

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Орвирем, 2 мг/мл, сироп для детей

2. **КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: римантадин.

Каждый мл сиропа содержит 2,0 мг римантадина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, азорубин (Е 122) (кармуазин), натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Сироп

Густая жидкость розового или светло-красного цвета.

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 во время эпидемии гриппа.

4.2. **Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

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

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	25 мл 2 раза в сутки	25 мл 2 раза в сутки	25 мл 2 раза в сутки	25 мл 2 раза в сутки

	(50/100)	(50/100)	(50/100)	(50/100)	(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.

Внимание! Суточная доза римантадина не должна превышать 5 мг на кг массы тела.

Дети

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

Безопасность и эффективность препарата Орвирем у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Принимают 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;
- детский возраст до 1 года;
- дефицит сахарозы/ изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Эпилепсия (в том числе в анамнезе), почечная/печеночная недостаточность средней и легкой степени тяжести, сахарный диабет, артериальная гипертензия, атеросклероз сосудов головного мозга, заболевания желудочно-кишечного тракта.

Особые указания

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 Орвирем® содержит краситель азорубин (Е 122) (кармуазин), который может вызывать аллергические реакции.

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.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия (в виде натрия альгината) на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

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.

Ацидирующие мочу средства (аммония хлорид, кислота аскорбиновая и др.) уменьшают эффективность действия римантадина, вследствие более быстрого выведения последнего почками.

Алкализирующие мочу средства (ацетазоламид, диакарб, натрия гидрокарбонат и др.) 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 ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$) или 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.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна – шум в ушах, изменение или потеря обоняния.

Нарушения со стороны сердца

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

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна – тахикардия, артериальная гипертензия.

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 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)

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

тел.: +7 800 550 99 03

email: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://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 наблюдается: слезоточивость глаз и боль в глазах, повышенное 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 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 неизменном 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 (сахар-белый)

натрия альгинат

краситель азорубин (E122) (кармуазин)

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

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°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса или во флаконы темного (янтарного) стекла 2 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками с контролем вскрытия. На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

тел.: +359 02 81 34 200

факс: +359 02 936 02 86

email: mail@sopharma.bg

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Софарма Рус»

127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской,

ул. Новослободская, д. 31, стр. 4

тел.: +7 (495) 127 1011

email: Russia.PV@sopharmagroup.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№ (008009)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ
(ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 06.12.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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