

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Римантадин Кидс, 2мг/мл, сироп для детей.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: римантадин.

1 мл сиропа содержит 2 мг римантадина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, мальтитол (см. разделы 4.3, 4.4), натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп для детей.

Густая прозрачная бесцветная жидкость с фруктовым 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

Принимают в соответствии с указаниями схемы (*Лечебной* или *Профилактической*).

Для дозирования в комплекте упаковки прилагается мерная ложка объемом 2,5 мл и 5,0 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 р./сут (20/60)	10 мл 2 р./сут (20/40)	10 мл 2 р./сут (20/40)	10 мл 1р./сут (20/20)	10 мл 1 р./сут (20/20)
3-7 лет	15 мл 3 р./сут (30/90)	15 мл 2 р./сут (30/60)	15 мл 2 р./сут (30/60)	15 мл 1 р./сут (30/30)	15 мл 1 р./сут (30/30)
7-10 лет	25 мл 2 р./сут (50/100)	25 мл 2 р./сут (50/100)	25 мл 2 р./сут (50/100)	25 мл 2 р./сут (50/100)	25 мл 2 р./сут (50/100)
11-14 лет	25 мл 3 р./сут (50/150)	25 мл 3 р./сут (50/150)	25 мл 3 р./сут (50/150)	25 мл 3 р./сут (50/150)	25 мл 3 р./сут (50/150)

Профилактическая схема:

Возраст	Режим дозирования (СД)	Продолжительность приема
1-3 года	10 мл 1р./сут (20)	10-15 дней
3-7 лет	15 мл 1р./сут (30)	10-15 дней
старше 7 лет	25 мл 1р./сут (50)	10-15 дней

Условные обозначения:

р./сут – раз в сутки;

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

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

Способ применения

Внутри (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 до 1 года;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- непереносимость фруктозы.

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.

В связи с наличием в составе сорбитола следует принимать с осторожностью при рвоте, боли и дискомфорте в животе, диарее.

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 больных эпилепсией на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического припадка.

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

Сорбитол может вызывать чувство дискомфорта в животе и оказывать слабительное действие. В случае развития подобных эффектов на фоне лечения, прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

В связи с повышением риска диспепсических явлений, не рекомендуется одновременный прием с пищевыми продуктами, содержащими сорбитол в значительном количестве (чернослив и др.).

Вспомогательные вещества

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

Сорбитол

Данный препарат содержит сорбитол Е420. При наследственной непереносимости фруктозы применять этот препарат не следует (см. раздел 4.3.). Может оказывать слабое слабительное действие (см. раздел 4.8.). Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий (см. раздел 4.3.).

Мальтитол

Данный препарат содержит мальтит (мальтитол) жидкий (сироп гидрогенизированной глюкозы). При редко встречающейся наследственной непереносимости фруктозы применять этот препарат не следует (см. раздел 4.3.). Может оказывать слабое слабительное действие (см. раздел 4.8.). Мальтит содержит 2,3 ккал/г калорий.

Кармеллоза натрия

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 10, 15 или 25 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.

Ацидифирующие мочу средства (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат и др.) повышают концентрацию римантадина.

Парацетамол и аскорбиновая кислота снижают максимальную концентрацию римантадина в плазме крови на 11 %.

Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

Содержащийся в препарате сорбитол может влиять на биодоступность одновременно применяемых лекарственных препаратов.

В связи с повышением риска диспепсических явлений, не рекомендуется одновременный прием с другими лекарственными препаратами, содержащими сорбитол.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано при беременности.

Лактация

При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – бессонница, головокружение, головная боль, раздражительность, нарушение концентрации внимания, 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, 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, потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, диарея, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна – сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – усталость.

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

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. Римаптадин 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. 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. Концентрация в носовом секрете на 50 % выше, чем плазменная.

Распределение

Связь с белками плазмы – около 40 %. Объем распределения: взрослые – 17-25 л/кг, дети – 289 л/кг.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

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

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Почечная недостаточность

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

Сорбитол (сорбитол жидкий)

Мальтитол (мальтитол жидкий)

Кармеллоза натрия

Метилпарагидроксибензоат

Ароматизатор клубничный

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Сироп для детей, 2 мг/мл.

По 100 мл во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса или во флаконы из темного стекла 2 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 200 мл во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

Один флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения 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: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей 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: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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