

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 гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Римантадин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 10 лет:

- для лечения гриппа А на ранней стадии заболевания;
- для профилактики гриппа А в период эпидемий.

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 таблетки) 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

Безопасность и эффективность препарата Римантадин у детей в возрасте от 0 до 10 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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.
- тяжелые заболевания печени.
- тяжелые и хронические заболевания почек.
- тиреотоксикоз.
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты с эпилепсией

При указаниях в анамнезе на эпилепсию и применении противосудорожной терапии одновременный прием римантадина повышается риск развития эпилептического приступа. В таких 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.

Резистентность

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

Препарат содержит лактозы моногидрат (сахар молочный). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Римантадин снижает эффективность противоэpileптических 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) уменьшают эффективность римантадина вследствие усиления его выведения почками.

Следует воздерживаться от употребления алкоголя, так как 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 плодovitости.

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

Римантадин не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, но лицам, у которых возникают головокружение, головная боль или другие нежелательные реакции 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,	

Часто	Нечасто	Частота неизвестна
	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, генерализированная 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 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 (Росздравнадзор)

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/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 312 21 92 86, 0800 800 26 26

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg, pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg/>

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 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 ± 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 (сахар молочный)

Крахмал картофельный

Сахароза (сахар)

Желатин

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 таблеток в банки полимерные из полиэтилена или полипропилена с крышками.

На каждую банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 банке или по 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем 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

ПАО «Биосинтез»

Россия, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

Республика Казахстан

Представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Манаса, 32 «А», Бизнес Центр «SAT», 6 этаж, офис 602

Телефон: +7 (701) 991-19-56, 8-800-080-52-02

Электронная почта: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com, pv.eaeu@sunpharma.com

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис KG»

720051, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Курманджан Датка, 131, 133

Телефон: +312 36 90 39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.