

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Римантадин, 10 мг/5 мл, раствор для приема внутрь для детей.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: римантадин.

5 мл препарата содержат 10 мг римантадина гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (сорбит) (E420), пропиленгликоль, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь для детей.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая вязкая жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Римантадин показан к применению у детей старше 1 года для профилактики и раннего лечения гриппа типа А.

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

5 мл раствора содержат 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)
От 1 года до 3-х лет	10 мл 3 р./сут (20/60)	10 мл 2 р./сут (20/40)	10 мл 2 р./сут (20/40)	10 мл 1 р./сут (20/20)	10 мл 1 р./сут (20/20)
От 3 до 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)
От 7 до 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)
От 11 до 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
От 1 года до 3-х лет	10 мл 1р./сут (20)	10–15 дней
От 3 до 7 лет	15 мл 1р./сут (30)	10–15 дней
Старше 7 лет	25 мл 1р./сут (50)	10–15 дней

РД – разовая доза (в миллиграммах)

СД – суточная доза (в миллиграммах)

Внимание! Суточная доза римантадина не должна превышать 5 мг (2,5 мл раствора) на 1 кг массы тела.

Способ применения

Принимают внутрь после еды, запивая водой, в соответствии с указаниями схемы (лечебной или профилактической).

Для дозирования в комплекте упаковки прилагается мерный стаканчик объемом 10 мл с делительными рисками по 2,5 мл.

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;
- 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.

Дети от 1 года до 5 лет (в связи с наличием в составе препарата пропиленгликоля).

Особые указания

Применение римантадина в течение 2–3 дней до и в течение 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.

15 мл препарата соответствует 0,23 хлебной единице (ХЕ), что следует учитывать при назначении препарата пациентам с сахарным диабетом.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит сорбитол (сорбит) (Е420). Сорбитол может вызывать неприятные ощущения в животе и оказывать легкое слабительное действие.

Сорбитол является источником фруктозы. Если лечащий врач сообщил, что у Вас (или Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров или у Вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (ННФ) – редкое генетическое нарушение, при котором человек не может усваивать фруктозу, прежде чем Вы (или Ваш ребенок) начнете применять или получать данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия (в виде натрия бензоата) на 5 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат содержит 300 мг пропиленгликоля в 5 мл раствора для приема внутрь, что эквивалентно не более 150 мг пропиленгликоля на 1 кг массы тела (при максимальной суточной дозе не более 5 мг римантадина на 1 кг массы тела). Одновременное введение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызывать серьезные нежелательные реакции у детей младше 5 лет.

У пациентов с нарушением функции печени или почек требуется медицинское наблюдение, поскольку сообщалось о различных связанных с пропиленгликолем нежелательных

явлениях, таких как почечная дисфункция (острый тубулярный некроз), острая почечная недостаточность и нарушение функции печени.

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 др.) уменьшают эффективность действия римантадина, вследствие более быстрого выделения последнего почками.

Алкализирующие мочу средства (ацетазоламид, диакарб, натрия гидрокарбонат и др.) усиливают действие римантадина, вследствие уменьшения его выделения почками.

Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают максимальную концентрацию римантадина на 11 % и 10%, соответственно.

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

Римантадин противопоказан при беременности.

Лактация

Римантадин противопоказан в период грудного вскармливания.

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.

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – одышка, бронхоспазм, кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота, рвота, боли в эпигастрии, метеоризм, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, диспепсия, гипербилирубинемия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна – шум в ушах.

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.

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@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 наблюдается: слезоточивость глаз и боль в глазах, учащенное мочеиспускание, лихорадка, запор, потливость, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, сухость кожи.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия. Необходимо поддержание жизненно важных функций. 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, при приеме 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

Натрия бензоат

Сорбитола раствор 70 % (некристаллизующийся)

Глицерол

Пропиленгликоль

Лимонная кислота

Ванилин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С (не замораживать).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 мл или 100 мл помещают во флаконы темного стекла 3 гидролитического класса с винтовой горловиной, укупоренные винтовыми крышками со встроенными уплотнительными элементами или прокладками из полиэтилена, с контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с мерным стаканом из полипропилена и с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Римантадин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).