

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМАНТАДИН



РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Амантадин

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ (МНН): Амантадин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: раствор для инфузий

СОСТАВ НА 1 МЛ:

В 1 мл препарата содержится:

<i>Действующее вещество</i>	
Амантадина сульфат	0,4 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Натрия хлорид	9,0 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

ОПИСАНИЕ:

Прозрачный бесцветный раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: противопаркинсоническое средство.

Код АТХ: N04BB01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Амантадин оказывает не прямое агонистическое действие на стриарные дофаминовые рецепторы. Повышает внеклеточную концентрацию дофамина, посредством, как интенсификации его выработки, так и блокады обратного захвата дофамина пресинаптическими нейронами. В терапевтических концентрациях амантадин замедляет выработку ацетилхолина и, тем самым, оказывает антихолинергическое действие.

Фармакокинетика

Средняя плазменная концентрация амантадина сульфата после его инфузии в дозе 200 мг в течение 3 ч составляет 0,54 мкл. При дозировке 200 мг в день средняя плазменная концентрация к концу введения 6-го дня лечения составляет 0,76 мкл. Общий клиренс составляет 3,6 л/ч; период полувыведения – от 10 до 30 часов, в среднем около 10 часов. Амантадин примерно на 67 % связывается с белками плазмы крови. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Выделяется почками практически в неизменном виде (90 % разовой дозы); небольшое его количество выделяется с фекалиями. Диализ малоэффективен (около 5 % за одну процедуру).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Болезнь Паркинсона, синдром паркинсонизма (акинетический криз, острая декомпенсация).

Нарушение бдительности (инициативности) в посткоматозном периоде.

Невралгия при опоясывающем герпесе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата; тяжелая застойная сердечная недостаточность (IV класс по шкале Нью-Йоркской Кардиологической Ассоциации), кардиомиопатия, миокардит, атриовентрикулярная блокада II и III степени, брадикардия с частотой сердечных сокращений менее 55 уд/мин, удлинение интервала QT более 420 мс, желудочковая аритмия (в том числе трепетания желудочков); беременность и период грудного вскармливания; пониженное содержание в крови калия и магния; одновременный прием с препаратами, удлиняющими интервал QT; выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин), врожденное удлинение интервала QT, в том числе в семейном анамнезе, эпилепсия, детский возраст.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Гиперплазия предстательной железы, узкоугольная глаукома, почечная недостаточность различной степени тяжести (существует риск кумуляции препарата), нарушение функции печени, агитация, делирий, угнетение центральной нервной системы, экзогенный психоз (в том числе в анамнезе), совместный прием с мемантином, триамтереном/гидрохлоротиазидом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Противопоказано применение при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутривенно.

Синдром Паркинсона

При резком обострении симптомов паркинсонизма при акинетическом кризе доза 200 мг амантадина сульфата вводится 1-3 раза в сутки.

Вигильность

Для улучшения вигильности в посткоматозном состоянии различной этиологии, применяют терапию с суточной дозой 200 мг амантадина сульфата, которая вводится в виде медленной инфузии (>3 часов), можно проводить в начальном периоде 3-5 дней. В зависимости от клинической картины лечение может быть продолжено, если это возможно, в пероральной форме – до 4 часов в дозе 200 мг амантадина сульфата в сутки.

Невралгия

Средняя длительность терапии при невралгии при опоясывающем герпесе составляет 1 неделю с последующим переходом на пероральный прием препарата.

При нарушениях функции почек:

Гломерулярная скорость фильтрации (GFR) мл/мин	Дозировка (мг)	Интервал дозировки (ч)
80-60	100	12
60-50	200 и 100 попеременно	Каждый второй день
50-40	100	24
30-20	200	2 раза в неделю
20-10	100	3 раза в неделю
< 10	200 и 100	Еженедельно и через неделю

Лечение амантадином нельзя прекращать внезапно, так как это может привести к ухудшению течения заболевания.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота возникновения нежелательных реакций классифицировалась следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные сообщения).

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:

часто – тревога, раздражительность, зрительные галлюцинации, психомоторное возбуждение, головокружение, головная боль, снижение остроты зрения, бессонница;
очень редко – эпилептические припадки, периферическая невропатия, временная потеря зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

очень редко – аритмия, тахикардия, фибрилляция желудочков, удлинение интервала QT, развитие или усугубление сердечной недостаточности, ортостатическая гипотензия;
часто – синдром мраморной кожи в сочетании с отеком лодыжек и голени.

Со стороны пищеварительной системы:

часто – тошнота, рвота, сухость во рту, снижение аппетита, диспепсия.

Со стороны мочевыделительной системы:

часто – задержка мочи у пациентов с гиперплазией предстательной железы;
очень редко – полиурия, никтурия.

Дерматологические реакции:

очень редко – кожные аллергические реакции, дерматоз, фотосенсибилизация.

Со стороны системы кроветворения:

очень редко – лейкопения, тромбоцитопения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы:

Острая интоксикация характеризуется тошнотой, рвотой, чрезмерным возбуждением, тремором, атаксией, затуманиванием зрения, летаргией, депрессией, дизартрией и конвульсиями. Нервно-мышечные расстройства, гиперрефлексия, двигательное беспокойство, экстрапирамидальные явления, торсионные спазмы, расширение зрачков, дисфагия, дезориентация, сухость во рту, гипервентиляция, отек легких, дыхательная недостаточность, респираторный дистресс-синдром, артериальная гипертензия, тахикардия, приступ стенокардии, остановка сердечной деятельности.

Возможно нарушение функции почек, в том числе повышения азота мочи и снижение креатинина, задержка мочи.

Острый токсический психоз в форме спутанности сознания со зрительными галлюцинациями, включающими иногда и миоклонию.

Лечение:

Специальное медикаментозное лечение при передозировке или антидот неизвестны. В случае интоксикации амантадином необходима дополнительная интенсивная терапия. Необходимо проводить терапевтические меры, которые включают введение жидкости и подкисление мочи для скорейшего выведения вещества, возможную седацию, меры против конвульсий и аритмии (лидокаин внутривенно).

Для лечения нейротоксических симптомов, которые описаны выше, можно попробовать внутривенное введение физиостигмина в дозе 1-2 мг каждые 2 часа взрослым и по 0,5 мг с интервалом 5-10 минут до максимальной дозы 2 мг у детей.

Из-за низкой способности амантадина к диализу (почти 5 %) гемодиализ не рекомендуется.

Рекомендуется особенно тщательное наблюдение за пациентами, склонными к возможному удлинению интервала QT и факторов, которые способствуют возникновению хаотической полиморфной желудочной тахикардии, например электролитического дисбаланса (в частности гипокалиемии и гипомagneмии) или брадикардии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Противопоказан одновременный прием амантадина и препаратов, вызывающих увеличение интервала QT, в частности:

- антиаритмические препараты класса I A (например, хинидин, дизопирамид, прокаинамид) и класса III (например, амиодарон и соталол);
- антипсихотические препараты (например, тиоридазин, хлорпромазин, пимозид);
- трициклические и тетрациклические антидепрессанты (например, amitриптилин);
- антигистаминные препараты (например, астемизол, терфенадин);
- макролидные антибиотики (например, эритромицин, кларитромицин);
- ингибиторы гиразы (например, спарфлоксацин);
- противогрибковые препараты группы азолов;
- другие препараты (бидупин, галофантрин, ко-тримоксазол, пентамидин, цизаприд и бепридил).

Одновременный прием мочегонных средств, представляющих собой комбинацию триамтерена/гидрохлоротиазида может привести к повышению концентрации амантадина в плазме крови.

При одновременном приеме с другими противопаркинсоническими препаратами (леводопа, бромокриптин, мемантин, тригексифенидил) может оказаться необходимым понизить дозу одновременно принимаемого препарата, либо обоих препаратов во избежание нежелательных последствий, в частности, психотических реакций.

Антихолинергические средства, симпатомиметики и мемантин усиливают побочные эффекты амантадина.

Средства, стимулирующие ЦНС (в т.ч. психостимуляторы), этанол увеличивают риск развития побочных эффектов амантадина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Лечение амантадином нельзя прекращать внезапно, так как это может привести к ухудшению течения заболевания.

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под постоянным врачебным контролем в случае назначения амантадина.

Перед началом, а также через 1 и 3 недели лечения надлежит провести контроль ЭКГ, а также в дальнейшем ЭКГ нужно проводить как минимум 1 раз в год. Лечение запрещено начинать или надлежит прекратить, если исходное значение QTc составляет >420 мс, при увеличении QT на >60 мс во время лечения препаратом или если значение QTc составляет >480 мс, а также у пациентов с видимыми на ЭКГ зубцами.

Пациенты с риском электролитического дисбаланса, в частности, лечения диуретиками, с частой рвотой и/или диареей, больные, применяющие инсулин, либо лица с почечными или анорексическими нарушениями должны проходить контроль лабораторных параметров и при необходимости соответствующее восполнение электролитов, особенно калия и магния. В случае появления таких симптомов, как учащенное сердцебиение, головокружение или обморок, лечение амантадином нужно срочно прекратить и наблюдать за состоянием здоровья пациента в течение 24 ч относительно удлинения интервала QT. У лиц с электрокардиостимулятором точное определение времени QT невозможно, поэтому решение об использовании амантадина должно приниматься индивидуально после консультации с кардиологом. Лечение амантадином запрещено прекращать внезапно, поскольку это может привести к ухудшению течения болезни Паркинсона, появлению симптомов, характерных для злокачественного нейрорептического синдрома, а также развитию когнитивных нарушений, таких как кататония, спутанность сознания, дезориентация, ухудшение психического состояния, бред.

Лица, одновременно принимающие нейрорептики и амантадин, подвергаются риску развития злокачественного нейрорептического синдрома в случае внезапного прекращения приема амантадина.

У некоторых пациентов при длительном применении препарата могут возникать периферические отеки. Это следует учитывать для лиц с хронической сердечной недостаточностью.

Сообщалось о суицидальных попытках и суицидальные мысли у пациентов при использовании амантадина. С целью предупреждения возникновения суицидальных мыслей и намерений препарат необходимо назначать в минимальных эффективных дозах.

**ВОЗМОЖНОЕ ВЛИЯНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Учитывая возможные побочные действия препарата со стороны ЦНС, необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с иными механизмами во время применения лекарства.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для внутривенного введения 0,4 мг/мл.

По 250 или 500 мл препарата во флакон из стекла, закупоренный пробкой резиновой, обжатой колпачком алюминиевым.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

**ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

АО «ЭкоФармПлюс»

Адрес производственной площадки: Московская обл., Серпуховской район, пос. Оболенск, здание 89.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

АО «ЭкоФармПлюс»

142279, Московская обл., Серпуховский район, рп. Оболенск, здание 89, офис 1.

Тел/факс: (495)580-95-98.

Генеральный директор
АО «ЭкоФармПлюс»



Д.Ф. Сагидуллин