

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**МИДАНТАН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Мидантан

**Международное непатентованное наименование:** амантадин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:** одна таблетка содержит: *действующее вещество:* амантадина гидрохлорид - 100 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, крахмал 1500, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, тальк, стеариновая кислота, картофельный крахмал, Опадрай II.

Состав Опадрая II: спирт поливиниловый, частично гидролизованный, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, окрашивающий пигмент (титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е 104, железа оксид желтый Е 172).

**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя.

**Фармакотерапевтическая группа:** противопаркинсоническое средство.

**Код АТХ:** N04BB01.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

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

*Фармакокинетика*

После перорального приема пик плазменной концентрации достигается через 2-8 часов. При приеме 200 мг в день достигается устойчивая концентрация в плазме на уровне 400-900 нг/мл на 4-7 день. Общий клиренс составляет  $17,7 \pm 10$  л/ч на здоровых добровольцах; период полувыведения - от 10 до 30 часов, в среднем около 15 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**

Синдром паркинсонизма и идиопатическая болезнь Паркинсона.

### **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), детский возраст (до 18 лет), наследственная галактозная недостаточность, лактазный дефицит, глюкозно-галактозная мальабсорбция, фенилкетонурия, сахарозо-изомальтазная недостаточность, наследственная фруктозная недостаточность, психозы (в анамнезе).

### **С осторожностью**

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

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, поскольку амантадин проникает через плацентарный барьер и обнаруживается в материнском молоке.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, после еды с небольшим количеством жидкости, предпочтительнее в первую половину дня. Первые 3 дня - по 1 таблетке в день, затем повышают дозу до 2 таблеток в день, причем возможно дальнейшее повышение дозы на 1 таблетку в неделю. Обычная эффективная доза составляет от 1 до 3 таблеток дважды в день. Максимальная суточная доза - 600 мг. В случае комбинированного лечения необходимо определять дозу индивидуально. Последнюю дозу рекомендуется принимать во второй половине дня не позже 16-00.

У пожилых пациентов, в частности, у пациентов, страдающих состоянием возбуждения и спутанности, предделирия и делирия, требуется более низкая дозировка.

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	Через день
50-30	100	24
30-20	200	2 раза в неделю
20-10	100	3 раза в неделю
<10	200 и 100	еженедельно и через неделю

### Побочные эффекты

<b>Очень часто</b>	( $\geq 1/10$ )
<b>Часто</b>	( $\geq 1/100, < 1/10$ )
<b>Не часто</b>	( $\geq 1/1000, < 1/100$ )
<b>Редко</b>	( $\geq 1/10000, < 1/1000$ )
<b>Очень редко</b>	(<1/10000), включая отдельные сообщения

Со стороны нервной системы, органов чувств и психики: Часто: бессонница, психомоторное возбуждение, параноидальный экзогенный психоз, сопровождаемый зрительными галлюцинациями (у предрасположенных пациентов пожилого возраста), головокружение, снижение остроты зрения. Очень редко: эпилептические припадки (обычно после приема дозы, превышающую рекомендованную), периферическая нейропатия, временная потеря зрения, миоклония.

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 органов желудочно-кишечного тракта: Часто: тошнота, сухость во рту.

Прочие: Часто: задержка мочи у больных с аденомой предстательной железы. Очень редко: кожные аллергические реакции, фотосенсибилизация, лейкопения, тромбоцитопения, отек роговицы глаза, обратимый после прекращения приема препарата.

### Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, повышенная возбудимость, тремор, атаксия, снижение остроты зрения, летаргическое состояние, депрессия, дизартрия, эпилептические припадки, аритмия.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказан одновременный прием амантадина и препаратов, вызывающих увели-

чение интервала QT, в частности:

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

Одновременный прием мочегонных средств, представляющих собой комбинацию триамтерена/гидрохлортиазида может привести к повышению концентрации амантадина в плазме. При одновременном приеме с другими противопаркинсоническими препаратами (такими, как 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. Средства, стимулирующие центральную нервную систему (в т.ч. психостимуляторы), этанол увеличивают риск развития побочных эффектов.

#### **Особые указания**

Лечение Мидантаном нельзя прекращать внезапно, так как это может привести к ухудшению симптоматики. Пациенты, страдающие сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под постоянным врачебным контролем при назначении препарата Мидантан. На фоне лечения противопоказан прием алкоголя.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

С осторожностью применять во время работы водителям транспортных средств и людям, профессия которых связана с повышенной концентрацией внимания.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой или материала комбинированного марки МК л-Ф.

5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому приме-

нению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: market@borimed.com, <http://www.borimed.com>, тел: +375 (177) 744280.

**Производитель/адрес места производства лекарственного препарата**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64.

Генеральный директор



В.В. Дереш