

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Римантадин**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Римантадин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** римантадин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку:**

*Действующее вещество:* римантадина гидрохлорид – 50,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат - 74,50 мг, крахмал картофельный — 22,57 мг, тальк – 1,50 мг, кальция стеарат - 1,43 мг.

**Описание:** Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное средство.

**Код АТХ:** J05AC02

**Фармакологические свойства:**

*Фармакодинамика*

Римантадин – противовирусное средство, производное адамантана; активен в отношении различных штаммов вируса гриппа А (особенно А2 типа).

Являясь слабым основанием, препарат 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, предотвращая, таким образом, передачу вирусного генетического материала в цитоплазму клетки. Препарат Римантадин также угнетает выход вирусных частиц из клетки, т.е. прерывает транскрипцию вирусного генома.

### *Фармакокинетика*

После приема внутрь препарат Римантадин почти полностью всасывается в кишечнике.

Абсорбция – медленная. 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. Максимальная концентрация препарата Римантадин 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.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 24–36 ч; выводится почками 15 % – в неизменном виде, 75–85 % - в виде метаболитов.

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.

### **Показания к применению**

Раннее лечение и профилактика гриппа А у взрослых и детей старше 7 лет.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к римантадину или любому другому компоненту препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- острые заболевания печени;
- острые и хронические заболевания почек;
- тиреотоксикоз;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 7 лет.

### **С осторожностью**

Применять при артериальной гипертензии, эпилепсии (в т.ч. в анамнезе), атеросклерозе сосудов головного мозга, при печеночной недостаточности, пациентам пожилого возраста, при заболеваниях желудочно-кишечного тракта.

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

Препарат Римантадин противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

## **Способ применения и дозы**

Внутрь (после еды) запивая водой.

Лечение гриппа следует начинать в течение 24–48 ч после появления симптомов болезни. Взрослым в первый день по 100 мг 3 раза в день; во второй и третий дни по 100 мг 2 раза в день; в четвертый и пятый день 100 мг один раз в день. В первый день терапии возможно применение препарата однократно в дозе 300 мг. Курс лечения 5 дней.

Детям в возрасте от 7 до 10-ти лет по 50 мг 2 раза в день; от 10 до 14 лет – 50 мг 3 раза в день; старше 14 лет – дозы для взрослых. Курс лечения 5 дней.

Для профилактики гриппа: у взрослых по 50 мг 1 раз в день в течение до 30-ти дней; у детей старше 7 лет по 50 мг 1 раз в день до 15 дней в зависимости от эпидемиологической обстановки.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2–3 дней лечения.

## **Побочное действие:**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, сердечная недостаточность, блокада сердца, ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия, нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания.

*Со стороны нервной системы:* бессонница, головокружение, головная боль, раздражительность, усталость, нарушение концентрации внимания, двигательные расстройства, сонливость, подавленное настроение, эйфория, гиперкинезия, тремор, галлюцинации, спутанность сознания, судороги.

*Со стороны органов чувств:* шум в ушах, изменение или потеря обоняния.

*Со стороны дыхательной системы:* одышка, бронхоспазм, кашель.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, диарея, диспепсия.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь.

*Прочие:* усталость

*Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

## **Передозировка**

Симптомы: возбуждение, галлюцинации, аритмия.

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. Препарат Римантадин частично выводится при гемодиализе.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат Римантадин снижает эффективность противоэпилептических препаратов.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание препарата Римантадин.

Защелачивающие мочу средства (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат) усиливают эффективность препарата Римантадин вследствие уменьшения его выделения почками.

Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают максимальную концентрацию препарата Римантадин в плазме крови на 11 %.

Циметидин снижает клиренс препарата Римантадин на 18 %.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Римантадин проконсультируйтесь с врачом.

## **Особые указания**

При применении препарата Римантадин возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У пациентов пожилого возраста с артериальной гипертензией повышается риск развития геморрагического инсульта. При указаниях в анамнезе на эпилепсию и проводящуюся противосудорожную терапию на фоне применения препарата Римантадин повышается риск развития эпилептического припадка. В таких случаях препарат Римантадин применяют в дозе 100 мг в сутки одновременно с противосудорожной терапией.

Профилактический прием эффективен при контактах с заболевшими, при распространении инфекции в замкнутых коллективах и при высоком риске возникновения заболевания во время эпидемии гриппа.

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

При гриппе, вызванном вирусом В, римантадин оказывает антитоксическое действие.

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

Препарат Римантадин не влияет на способность управлять транспортным средством, но лицам, у которых возникает головокружение, головная боль или другие побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность.

### **Форма выпуска**

Таблетки 50 мг.

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

1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии потребителей:**

ОАО "Фармстандарт-Лексредства",

305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18

Тел./факс: (4712) 34-03-13

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

Представитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

Е.В. Толстова