

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Римантадин Кидс**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Римантадин Кидс

**Международное непатентованное наименование:** Римантадин

**Лекарственная форма:** сироп для детей.

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* римантадина гидрохлорид – 2,0 мг

*Вспомогательные вещества:* сорбитол (сорбитол жидкий) – 514,3 мг, мальтитол (мальтитол жидкий) – 514,3 мг, кармеллоза натрия – 3,64 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,15 мг, ароматизатор клубничный – 0,63 мг, вода очищенная – до 1 мл.

**Описание:**

Густая прозрачная бесцветная жидкость с фруктовым запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное средство.

**Код АТХ:** [J05AC02]

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

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.

***Фармакокинетика***

После приема внутрь 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. Величина максимальной концентрации римантадина в плазме крови (С<sub>max</sub>) 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 неизмененном виде, 20 % – в виде гидроксильных 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**

Профилактика и раннее лечение гриппа А у детей старше 1 года.

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.

### **Противопоказания**

- острые заболевания печени;
- острые и хронические заболевания почек;
- тиреотоксикоз;
- беременность и период грудного вскармливания;
- дети до 1 года;
- повышенная чувствительность к римантадину и компонентам препарата;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- непереносимость фруктозы.

### **С осторожностью**

Эпилепсия (в том числе в анамнезе), тяжелая хроническая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, сахарный диабет.

В связи с наличием в составе сорбитола следует принимать с осторожностью при рвоте, боли и дискомфорте в животе, диарее.

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

Применение препарата противопоказано при беременности. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

*Лечебная схема:*

Принимают внутрь (после еды), запивая водой, по следующей схеме: детям от 1 года до 3-х лет – в первый день 10 мл (2 чайные ложки) сиропа (20 мг) 3 раза в день (суточная доза – 60 мг); 2 и 3 дни – по 10 мл 2 раза в день (суточная доза – 40 мг), 4 день - 5 день – по 10 мл 1 раз в день (суточная доза – 20 мг).

Детям от 3 до 7 лет – в первый день – 15 мл (3 чайные ложки) сиропа (30 мг) 3 раза в день (суточная доза – 90 мг); 2 и 3 дни – по 3 чайных ложки 2 раза в день (суточная доза – 60 мг), 4 день - 5 день – 3 чайные ложки 1 раз в день (суточная доза – 30 мг).

Детям от 7 до 10 лет по 25 мл (5 чайных ложек) сиропа (50 мг) 2 раза в день 5 дней (суточная доза – 100 мг).

Детям от 11 до 14 лет по 25 мл (5 чайных ложек) сиропа (50 мг) 3 раза в день 5 дней (суточная доза – 150 мг).

*Профилактическая схема:*

Для профилактики применяют:

детям от 1 года до 3-х лет – по 10 мл (2 чайные ложки) сиропа (20 мг) 1 раз в день,

детям от 3 до 7 лет – по 15 мл (3 чайные ложки) сиропа (30 мг) 1 раз в день,

детям старше 7 лет – по 25 мл (5 чайных ложек) сиропа (50 мг) 1 раз в день в течение 10-15 дней.

***Внимание! Суточная доза римантадина не должна превышать 5 мг на кг массы тела.***

#### **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.

#### **Передозировка**

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. Римантадин частично выводится при гемодиализе.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Фармакодинамическое: римантадин снижает эффективность противоэпилептических препаратов.

Фармакокинетическое: адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина.

Ацидифирующие мочу средства (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат и др.) повышают концентрацию римантадина.

Парацетамол и аскорбиновая кислота снижают максимальную концентрацию римантадин в плазме крови на 11 %.

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.

### **Особые указания**

Применение римантадина в течение 2-3 дней до и 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 больных эпилепсией на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического припадка.

15 мл сиропа соответствует 1 хлебной единице (ХЕ), что следует учитывать при назначении препарата больным с сахарным диабетом.

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

Сорбитол может вызывать чувство дискомфорта в животе и оказывать слабительное действие. В случае развития подобных эффектов на фоне лечения, прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

В связи с повышением риска диспепсических явлений, не рекомендуется одновременный прием с пищевыми продуктами, содержащими сорбитол в значительном количестве (чернослив и др.).

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

Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами.

**Форма выпуска**

Сироп для детей 2 мг/мл.

По 100 мл или 200 мл во флаконы из темного стекла, укупоренные крышками из полипропилена с первичным контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

Один флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой 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**

По рецепту.

**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»

С.В. Барыкин