ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИМАНТАДИН ВЕЛФАРМ

Регистрационный номер: ЛП-005008

Торговое наименование: Римантадин Велфарм

Международное непатентованное или группировочное наименование: римантадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: римантадина гидрохлорид – 50 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

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

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство

Код АТХ: [J05AC02]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Римантадин активен в отношении различных штаммов вируса гриппа А (особенно А2 типа). Полимерная структура обеспечивает длительную циркуляцию римантадина в организме, что позволяет применять его не только с лечебной, но и с профилактической целью. Подавляет раннюю стадию специфической репродукции (после проникновения вируса в клетку и до начальной транскрипции рибонуклеиновой кислоты (РНК)).

Являясь слабым основанием, римантадин действует за счет повышения pH 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. Римантадин также угнетает выход вирусных частиц из клетки, то есть прерывает транскрипцию вирусного генома.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь римантадин почти полностью всасывается в кишечнике. Абсорбция медленная. Связь с белками плазмы – около 40 %.

Распределение

Объем распределения: взрослые – 17-25 л/кг, дети – 289 л. Концентрация в носовом секрете на 50 % выше, чем в плазме. Максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови при дозе 100 мг один раз в сутки – 181 нг/мл, по 100 мг 2 раза в сутки – 416 нг/мл.

Метаболизм

Метаболизируется в печени.

Выведение

Период полувыведения – 24-36 часов; 75-85 % от принятой дозы выводится почками в основном в виде метаболитов, 15 % – в неизмененном виде.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

При хронической почечной недостоточности период полувыведения 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 взрослых и детей старше 7 лет.

Противопоказания

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

С осторожностью

Артериальная гипертензия, эпилепсия (в том числе в анамнезе), атеросклероз сосудов головного мозга, печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Римантадин противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Римантадин принимают внутрь (после еды), запивая водой.

Лечение гриппа следует начинать в течение 24-48 ч после появления симптомов болезни. Взрослым назначают в первый день заболевания 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 1 раз в сутки. В первый день терапии возможно применение препарата однократно в дозе 300 мг.

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

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

Для лечения гриппа при хронической почечной недостаточности (клиренс кретинина менее 10 мл/мин), печеночной недостаточности, пожилым пациентам – 100 мг 1 раз в сутки.

Если после лечения улучшения 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 (нарушение сердечного ритма), 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, повышенная возбудимость, тревожность.

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

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

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм, кашель.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь.

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 поддерживания жизненно важных функций. Римантадин частично выводится при гемодиализе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Римантадин снижает эффективность противоэпилептических препаратов. Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасываемость римантадина. Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают максимальную концентрацию римантадина на 11 % и 10 %, соответственно. Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

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.

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

Особые указания

При применении римантадина возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У пациентов пожилого возраста с артериальной гипертонией повышается риск гемморрагического инсульта. При указаниях в анамнезе на эпилепсию и проводившуюся противосудорожную терапию, на фоне применения римантадина повышается риск развития судорожного припадка. В таких случаях римантадин применяют в дозе 100 мг/сут одновременно с противосудорожной терапией.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Римантадин не влияет на способность управлять транспортными средствами, но лицам, у которых возникают головокружение, головная боль или другие побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность.

Форма выпуска

Таблетки 50 мг.

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

10, 20, 30, 40, 50, 60 таблеток в банку полимерную из полипропилена, полиэтилена низкого давления.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522)55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «VELPHARM» – «Фармаконадзор».