

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Департамента лекарственного
Обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской республики
Шакирова Г. А. _____
“ _____ ” _____ 20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

РЕМАНТАДИН

Торговое название препарата

Ремантадин

Международное непатентованное наименование (МНН)

Римантадин (Rimantadinum)

Лекарственная форма

Капсулы.

Состав

Каждая капсула содержит:

Активное вещество: римантадина гидрохлорида-100 мг

100 мг римантадина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кислота стеариновая, солнечный желтый пигмент (E110).

Состав корпуса и крышечки капсулы: желатин, титана диоксид (E171).

Описание: Твердые белые/белые желатиновые капсулы № 0, содержащие порошок оранжевого цвета с оттенком от слегка розового до коричневатого, с белыми включениями.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство для системного применения, противовирусное средство прямого действия, циклические амины.

Код АТХ: J05AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ремантадин является производным амантадина с выраженной противовирусной активностью. Он эффективен против вирусов гриппа А. Ремантадин не влияет или имеет небольшое воздействие на вирусы гриппа В. Ремантадин ингибирует репликацию вируса на ранних стадиях цикла, возможно, нарушая формирование вирусной оболочки. Генетические исследования показали, что важное значение в противовирусном действии Ремантадина в отношении вируса гриппа А имеет специфический белок гена М2 вириона. Ремантадин *in vitro* ингибирует репликацию всех трех выделенных у человека антигенных подтипов вируса гриппа А – Н1N1, Н2N2 и Н3N2. Ремантадин замедляет активность ионных каналов мембраны белка М2. В результате происходит подавление ацидификации внутренней среды вируса, которая необходима для фузии вирусной оболочки с эндосомой и для диссоциации матричного протеина М1 из комплекса рибонуклеопротеина. Таким образом репликация вируса блокируется на ранней стадии инфекции.

Корреляция между чувствительностью вируса гриппа А к Ремантадину *in vitro* и клинической эффективностью лекарственного средства не установлена. Результаты проверок на чувствительность (выраженные концентрацией Ремантадина, способной ингибировать репликацию вируса в клеточной культуре на 50 % и более) варьировали от

4 нг/мл до 20 мкг/мл в зависимости от использованной в эксперименте культуры клеток, питательной среды и количества штамма введенного вируса гриппа А.

Среди изолированных эпидемических штаммов вируса гриппа А существуют устойчивые к Ремантадину штаммы, которые были выделены при применении Ремантадина в замкнутой среде. Резистентные вирусы трансмиссивны и вызывают типичное гриппозное заболевание.

Ремантадин не влияет на иммуногенетические свойства инактивированной вакцины гриппа А. После вакцинации, при возникновении эпидемии гриппа, Ремантадин может защитить от заболевания на период времени, продолжительностью 2-4 недель, который необходим для образования антител.

Ремантадин также эффективен в отношении флавивирусов, которые являются возбудителями клещевого энцефалита.

Фармакокинетика

После приема внутрь действующее вещество – римантадина гидрохлорид хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, обладает высокой биодоступностью. Около 40 % действующего вещества связывается с белками плазмы крови, главным образом с альбуминами. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 5-7 часов. Ремантадин интенсивно метаболизируется в печени, подвергается гидроксигированию, конъюгации и глюкуронидации. Период полувыведения у взрослых составляет в среднем 25 часов, у пожилых людей – 32 часа, у детей – 13-38 часов. Выводится главным образом с мочой, 15 % - в неизменном виде через почки.

Показания к применению

Лечение гриппа на ранней стадии заболевания у взрослых и детей старше 10 лет.

Профилактика гриппа у взрослых и детей старше 10 лет.

Профилактика клещевого энцефалита вирусной этиологии у взрослых.

Способ применения и дозы

Ремантадин принимают внутрь после еды, запивая водой. Капсулу нельзя разжевывать.

Лечение при гриппе

Применение Ремантадина необходимо начать сразу после первых симптомов заболевания в течение 48 часов.

Взрослым

В первый день назначают по 100 мг (1 капсула) 3 раза в день, на второй и третий день – по 100 мг 2 раза в день, на четвертый и пятый день – по 100 мг один раз в день. В первый день заболевания возможно применение препарата по 300 мг (3 капсулы) в один прием.

Детям

Перед началом применения препарата для детей необходима консультация врача.

В возрасте от 10-14 лет назначают по 100 мг (1 капсула) 1 раз в день, старше 14 лет – дозы для взрослых.

Длительность курса лечения составляет 5 дней.

Профилактика гриппа

Взрослым и детям старше 10 лет по 100 мг один раз в день продолжительностью 10-15 дней.

Профилактика клещевого энцефалита вирусной этиологии у взрослых после присасывания клеща

Принимают по 100 мг (1 капсула) 2 раза в день 3 дня. В отдельных случаях (по назначению врача) – 5 дней.

Профилактику Ремантадином необходимо начинать сразу после присасывания клеща и не позднее 48 часов после присасывания.

Профилактика клещевого энцефалита вирусной этиологии у взрослых без присасывания клеща

В отдельных случаях (группам риска, участникам походов по лесистой местности, при проживании в палатках и т.д.) взрослым назначают по 100 мг 1 раз в день в течение 15 дней.

Если пропустили прием лекарства, примите его, как только вспомнили об этом, но пропустите прием, если уже почти время следующего приема. Никогда не принимайте двойные дозы.

Побочные действия

Ремантадин, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения психики

Нечасто: депрессия, эйфория, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: бессонница.

Нечасто: головокружение, головная боль, повышенная возбудимость, нарушения внимания, атаксия, сонливость, гиперкинез, тремор, растерянность, судороги, изменение или потеря обоняния.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: сердцебиение, сердечная недостаточность, блокада сердца, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: гипертензия, нарушения мозгового кровообращения, обморок.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка, бронхоспазм, кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота.

Нечасто: анорексия, сухость во рту, боль в животе, понос, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь.

Не известно: зуд, папулезная сыпь, генерализованная сыпь, крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: астения, усталость.

Частота побочных действий, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта и нервной системы увеличивается при превышении рекомендованных доз.

В отдельных случаях, после превышения рекомендованной дозы, наблюдаются слезотечение глаз, частое мочеиспускание, озноб, запор, повышенное потоотделение, стоматит, гипестезия, боль в глазах.

В большинстве случаев побочные действия исчезают после окончания приема лекарственного средства.

Если во время лечения проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в инструкции или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, производным группы адамантана и/или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- тиреотоксикоз;
- беременность и период кормления грудью.

Передозировка

При подозрении на передозировку немедленно вызвать врача.

О случаях передозировки не сообщалось. В случае отравления необходимо обеспечить поддержание жизненно важных функций организма.

Известен случай отравления химическим аналогом римантадина – амантадином.

Симптомы: возбуждение, галлюцинации, аритмия, летальный исход.

Лечение: проводят внутривенное введение физостигмина взрослым по 1-2 мг и детям по 0,5 мг с повторением в случае необходимости, но не более 2 мг в час.

Ремантадин не выводится путем гемодиализа.

Меры предосторожности

С осторожностью применять лекарственное средство пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, нарушениями функции печени и/или почек легкой и средней степени тяжести, тяжелыми заболеваниями сердца, в том числе с нарушениями сердечного ритма, а также пациентам пожилого возраста. В этих случаях рекомендуется снизить дозу лекарственного средства.

При указаниях в анамнезе на эпилепсию и проводящуюся противосудорожную терапию на фоне применения Ремантадина повышается риск развития эпилептического приступа. В этих случаях снижают дозу Ремантадина до 100 мг в день. Если развивается приступ, прием лекарственного средства прекращают.

Ремантадин 100 мг капсулы содержат лактозы моногидрат. Это лекарственное средство не следует принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

В состав лекарственного средства входит краситель солнечный желтый пигмент (E110), который может вызвать аллергические реакции.

Период беременности и кормления грудью

Отсутствуют данные о применении Ремантадина во время беременности и в период кормления грудью.

В исследованиях на животных установлено, что Ремантадин проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Применение Ремантадина в период беременности и кормления грудью противопоказано.

В исследованиях фертильности не выявлено подавление плодовитости у животных.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Следует соблюдать осторожность пациентам, у которых во время приема лекарственного средства наблюдались головокружение, головная боль или другие побочные действия со стороны центральной нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают эффективность Ремантадина.

Циметидин замедляет метаболизм Ремантадина и может увеличить его концентрацию в плазме крови.

Следует воздерживаться от употребления алкоголя, так как могут возникнуть непредвиденные реакции со стороны центральной нервной системы.

Срок годности

2 года.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

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

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм».

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.