

Одобрено
Фармакологическим комитетом
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Председатель
Фармакологического комитета
д.м.н. проф. Зурдинов А.З.
«24» июня 2015 г.

Утверждаю
Генеральный директор
Департамента лекарственного
Обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения КР
Курманов Р.А.
«24» июня 2015 г.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для потребителей)
РЕМАНТАДИН

Регистрационный номер _____

Торговое название лекарственного средства

Ремантадин

Международное непатентованное название

Римантадин (Rimantadinum)

Лекарственная форма

Таблетки.

Состав

Действующее вещество: римантадина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит римантадина гидрохлорид 50 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кислота стеариновая.

Описание

Белые или почти белые плоскоцилиндрические таблетки с фаской.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ: Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные средства прямого действия. Циклические амины. Код АТХ J05AC02

Фармакодинамика

Ремантадин обладает выраженной противовирусной активностью. Он эффективен против вируса гриппа А2 и в отношении других вирусов гриппа А, а также оказывает антитоксическое действие при гриппе, вызванном вирусом типа В.

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

Фармакокинетика

Ремантадин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, биодоступность препарата высокая. Ремантадин интенсивно метаболизируется в печени. Больные с хроническими заболеваниями печени не нуждаются в уменьшении дозы препарата. Из организма Ремантадин и его метаболиты выводятся с мочой в течение 72 часов.

Показания к применению

Для лечения гриппа на ранней стадии заболевания взрослым и детям старше 7 лет.

Для профилактики гриппа в период эпидемий взрослым и детям старше 7 лет.

Для профилактики клещевого энцефалита вирусной этиологии рекомендуют применять взрослым.

Способ применения и дозы

Ремантадин принимают внутрь после еды, запивая водой.

Лечение при гриппе А:

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

Взрослым: в первый день препарат назначают по 100 мг (2 таблетки) 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 3 таблетки 2 раза в день или 6 таблеток на 1 прием.

Детям: в возрасте от 7 до 10 лет Ремантадин назначают по 50 мг (1 таблетка) 2 раза в день, от 11 до 14 лет – по 50 мг 3 раза в день, старше 14 лет – дозы для взрослых.

Длительность курса лечения составляет 5 дней.

Для профилактики гриппа:

Взрослым назначают по 50 мг 1 раз в день. Курс лечения – до 30 дней.

Детям старше 7 лет назначают по 50 мг 1 раз в день. Курс лечения – до 15 дней.

Если один или несколько раз не принята очередная доза, курс лечения или профилактику следует продолжать в ранее назначенных дозах, при необходимости проконсультироваться с врачом.

Перед началом применения препарата для детей необходима консультация врача.

Профилактика клещевого энцефалита вирусной этиологии: взрослым по 100 мг (2 таблетки) 2 раза в день 3 дня. В отдельных случаях (по назначению врача) – 5 дней.

Профилактику Ремантадином начинать сразу же после укуса клеща, но не позже, чем через 48 часов.

В отдельных случаях (группам риска, участникам походов по лесистой местности, при проживании в палатках и т.д.) только взрослым допустима профилактика клещевого энцефалита (без укуса клеща) Ремантадином по 50 мг 2 раза 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 частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$); *неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны сердца: нечастые – сердцебиение, сердечная недостаточность, блокада сердца, тахикардия.

Нарушения со стороны нервной системы: частые – бессонница; нечастые – головокружение, головная боль, повышенная возбудимость, усталость, нарушение концентрации внимания, атаксия, сонливость, депрессия, эйфория, гиперкинез, тремор, галлюцинации, спутанность сознания, судороги, изменение или потеря обоняния.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: нечастые – шум/звон в ушах.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечастые – одышка, бронхоспазм, кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частые – тошнота, рвота, нечастые – анорексия, сухость во рту, боль в животе, понос, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечастые – высыпания.

Нарушения со стороны сосудов: нечастые – артериальная гипертензия, нарушение мозгового кровообращения, обморок.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечастые – астения.

Частота побочных действий, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта и нервной системы увеличивается после превышения рекомендованных доз: увеличение слезоточивости глаз, повышение мочеиспускания, озноб, запор, потоотделение, стоматит, гипостезия (понижение чувствительности к внешним стимулам), боль в

глазах. В большинстве случаев побочные действия исчезают после прекращения приема препарата.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к соединениям группы адамантана или вспомогательным веществам препарата; острые заболевания печени; острые и хронические заболевания почек; тиреотоксикоз; беременность и кормление грудью.

Передозировка

При подозрении на передозировку немедленно вызвать врача. При отравлении необходимо поддерживать жизненно важные функции. Ремантадин частично выводится гемодиализом. Известен случай отравления химическим аналогом амантадином: наблюдалось возбуждение, галлюцинации, аритмия. При передозировке с симптомами со стороны центральной нервной системы эффективное внутривенное введение физостигмина.

Меры предосторожности

Осторожность следует соблюдать при назначении Ремантадина лицам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, тяжелыми нарушениями функции печени, лицам пожилого возраста. В этих случаях рекомендуется снижение дозы препарата.

При указаниях в анамнезе на эпилепсию и проводящуюся противосудорожную терапию на фоне применения Ремантадина повышается риск развития эпилептического припадка. В этих случаях Ремантадин применяют в дозе 100 мг в день одновременно с противосудорожной терапией. Если развиваются приступы, прием Ремантадина прекращают.

Ремантадин 50 мг таблетки содержат 74,5 мг лактозы моногидрата. Препарат не следует принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом Lарр лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью

Применение противопоказано. Отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования о применении римантадина во время беременности и в период кормления грудью.

В опытах на животных установлено, что римантадин преодолевает плацентарный барьер, проникает в грудное молоко.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Следует соблюдать осторожность, так как Ремантадин может вызывать побочные эффекты со стороны центральной нервной системы.

Лекарственное взаимодействие

Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают эффективность Ремантадина. Следует воздерживаться от приема алкоголя, т.к. могут возникнуть непредвиденные реакции со стороны центральной нервной системы.

Срок годности

Указан на упаковке. 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

10 таблеток в блистере, 20 таблеток и инструкция по применению в пачке картонной.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм».

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

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: июль 2014 г.

**Директор департамента развития производства
готовых лекарственных форм
АО «Олайнфарм», Латвия**

К. Рыжанова