

# ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### РИМАНТАДИН АВЕКСИМА

**Регистрационный номер:**

P N002925/01

**Торговое наименование препарата:**

РИМАНТАДИН АВЕКСИМА

**Международное****непатентованное название:**

римантадин.

**Лекарственная форма:** таблетки**Состав:**

1 таблетка содержит:

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

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 60,0 мг, крахмал картофельный – 28,5 мг, кальция стеарат – 1,5 мг, тальк – 1,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят) – 8,5 мг.

**Описание**

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого цвета, с двухсторонней фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное средство.

**Код АТХ:** J05AC02

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика.**

Римантадин 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 acidификации 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, т.е. прерывает транскрипцию вирусного генома.

**Фармакокинетика.**

После приема римантадин почти полностью всасывается в кишечнике. Абсорбция – медленная. Связь с белками плазмы – около 40%. Объем распределения: взрослые – 17-25 л/кг, дети – 289 л. Концентрация в носовом секрете на 50% выше, чем в плазме. Максимальная концентрация (С<sub>max</sub>) действующего вещества в плазме крови при дозе 100 мг один раз в сутки – 181 нг/мл, при 100 мг два раза в сутки – 416 нг/мл. Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 24-36 ч; 75-85% от принятой дозы выводится почками в основном в виде метаболитов, 15% – в неизмененном виде. При хронической почечной недостаточности 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 (КК).

**Показания к применению**

Профилактика и раннее лечение гриппа А у взрослых и детей старше 7 лет.

**Противопоказания**

- острые заболевания печени,
- острые и хронические заболевания почек,
- тиреотоксикоз,

- повышенная чувствительность к римантадину,
- беременность и период лактации,
- дети до 7 лет,
- при лактазной недостаточности, непереносимости лактозы, синдроме мальабсорбции лактозы/изомальтозы (т.к. в состав препарата входит лактоза).

**С осторожностью:** при артериальной гипертензии, атеросклерозе сосудов головного мозга, печеночной недостаточности, эпилепсии, заболеваниях желудочно-кишечного тракта.

**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 назначают по 100 мг 3 раза в день; во второй и третий дни по 100 мг 2 раза в день; в четвертый и пятый день по 100 мг один раз в день. В первый день заболевания возможно применение препарата однократно в дозе 300 мг.

*Детям* в возрасте от 7 до 10-ти лет назначают по 50 мг 2 раза в день; от 11 до 14 лет – 50 мг 3 раза в день. Старше 14 лет – дозы для взрослых. Принимают в течение 5-ти дней.

*Для профилактики гриппа* взрослым назначают 50 мг один раз в день в течение до 30-ти дней.

Детям старше 7-ми лет – 50 мг 1 раз в день в течение до 15-ти дней.

**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**

*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. Римантадин частично выводится при гемодиализе.

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

Римантадин снижает эффективность противозипеллических препаратов.

Парацетамол и кислота аскорбиновая снижают максимальную концентрацию римантадина в плазме крови на 11%. Циметидин снижает клиренс римантадина на 18%. Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина.

Защелачивающие мочу средства (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат и др.) усиливают эффективность римантадина вследствие уменьшения его выделения почками.

### **Особые указания**

При применении римантадина 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 римантадина повышается риск развития эпилептического припадка. В таких случаях римантадин применяют в дозе 100 мг в сутки 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. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Таблетки 50 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупленную крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным.

2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, или 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток, или 1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

5 лет.

По истечении срока годности препарат не применять.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Держатель (владелец) регистрационного удостоверения лекарственного препарата, адрес**

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

### **Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей, адрес, телефон/факс:**

ОАО «Ирбитский химфармзавод» 623856, Россия, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172. Тел./факс: (34355) 3-60-90.

### **Адрес производства:**

Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса д. 124-а.