

Состав

действующее вещество: римантадина гидрохлорид;

1 таблетка содержит римантадина гидрохлорид – 0,05 г;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные средства прямого действия. Код АТХ J05A C02.

Фармакодинамика

Римантадина гидрохлорид – производное амантадина, проявляет выраженную противовирусную активность. Эффективен в отношении разных вирусов гриппа типа А, а также проявляет антитоксическое действие при гриппе, вызванном вирусом типа В. римантадин ингибирует репликацию вируса на ранних стадиях цикла за счет нарушения формирования вирусной оболочки. Генетические исследования показали, что важное значение в противовирусном действии римантадина относительно вируса гриппа А оказывает специфический белок гена М2 вириона. In vitro римантадин ингибирует репликацию всех трех выявленных у человека антигенных подтипов (Н1N1, Н2N2, Н3N3) вируса гриппа. Римантадин не влияет на иммуногенные свойства инактивированной вакцины гриппа А.

Римантадин также эффективен в отношении арбовирусов, являющихся возбудителями клещевого энцефалита.

Фармакокинетика

После однократного и многократного приема препарата пациентами разных возрастных групп корреляция между концентрацией римантадина в плазме крови и его антивирусной активностью не установлена.

После приема внутрь препарат почти полностью всасывается.

Адсорбция – медленная. Связь с белками плазмы крови – около 40 %.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 24-36 часов; 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 людей пожилого возраста концентрация действующего вещества может увеличиваться до размера токсичной.

У больных с хроническими заболеваниями печени легкой и умеренной степени снижение дозы препарата не требуется.

Показания

Раннее лечение и профилактика гриппа во время эпидемии у взрослых и детей в возрасте от 7 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам группы адамантана и к любому из компонентов препарата.

Острые и хронические заболевания печени, острые и хронические заболевания почек, тиреотоксикоз.

Особые меры безопасности

С осторожностью назначать Ремантадин-КР пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, нарушениями функции печени, тяжелыми заболеваниями сердца и нарушениями сердечного ритма, людям пожилого возраста. В этих случаях рекомендовано снижение дозы препарата.

При показаниях в анамнезе на эпилепсию и противосудорожную терапию на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического приступа. В этом случае дозу препарата следует уменьшить до 100 мг в сутки. Если развивается приступ, применение препарата следует прекратить.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточности лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не стоит применять препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ремантадин-КР усиливает возбуждающий эффект кофеина, снижает эффективность противоэпилептических средств.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасываемость Ремантадина-КР.

Циметидин может усиливать действие препарата.

Средства, ацидифирующие мочу (аммония хлорид, парацетамол, кислота аскорбиновая и др.), уменьшают эффективность действия Ремантадина-КР вследствие более быстрого выведения последнего почками.

Средства, алкализующие мочу (диакарб, натрия гидрокарбонат и др.), увеличивают эффективность Ремантадина-КР вследствие уменьшения его выведения почками.

Следует воздерживаться от употребления напитков, содержащих алкоголь, так как могут возникнуть нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Ремантадин-КР противопоказан для применения в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Таблетки принимать внутрь после еды, запивая водой.

Применение Ремантадин-КР необходимо начать сразу же после появления первых симптомов гриппа. Терапевтический эффект более выражен, если применение препарата начато в течение первых 48 часов.

Лечение при гриппе: взрослым и детям старше 14 лет: в первый день – по 100 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки, на 2-й и 3-й день – по 100 мг (2 таблетки) 2 раза в

сутки, на 4-й и 5-й день – по 100 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки.

Если состояние здоровья ухудшается или не улучшается в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Перед применением препарата детям обязательно следует проконсультироваться с врачом.

Детям в возрасте 7-10 лет – назначать по 50 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки;

11-14 лет – по 50 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 5 дней.

Пациентам пожилого возраста (от 65 лет) по 100 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения составляет 5 дней.

Профилактика гриппа: взрослым и детям старше 7 лет по 50 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. Продолжительность лечения – до 15 дней.

Прием препарата следует начать одновременно с началом эпидемии гриппа и применять во время эпидемии гриппа.

Дети

Противопоказано применение детям в возрасте до 7 лет.

Передозировка

В случаях передозировки – симптоматическая терапия для поддержания жизненно важных функций организма.

Есть информация о случае отравления химическим аналогом – амантадином.

Симптомы: возбуждение, галлюцинации, нарушение ритма сердца, лихорадка, озноб, потливость, аритмия, гипестезия, повышение слезоотделения, дисфалгия, запор, учащение мочеиспускания, стоматит, боль в глазах.

Лечение: отмена лекарственного средства, промывание желудка, внутривенное введение физиостигмина детям – 0,5 мг, если необходимо повторное введение, но не более 2 мг/час. Римантадин и амантадин не выводятся при гемодиализе.

Побочные реакции

Ремантадин-КР обычно хорошо переносится.

Классификация побочных реакций по частоте развития: 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 ($< 1/10\ 000$).

Желудочно-кишечные расстройства: часто – диспепсия (тошнота, рвота), нечасто: боль в животе, диарея, нарушения пищеварения, сухость во рту, анорексия.

Неврологические расстройства: часто – бессонница, нечасто – нарушение концентрации внимания, головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, тремор, галлюцинации, судороги, спутанность сознания, атаксия (нарушения координации движений), сонливость, повышенная возбудимость, депрессия, эйфория, гиперкинез (спонтанные движения), изменение/потеря вкуса, паросмия.

Кардиальные нарушения: нечасто – сердцебиение, сердечная недостаточность, отеки, нарушение проводимости сердца (блокады), тахикардия.

Сосудистые расстройства: нечасто – артериальная гипертензия, церебрососудистые расстройства, синкопе.

Расстройства репродуктивной системы и молочных желез: нечасто – галакторея.

Нарушения со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: нечасто – шум/звон в ушах.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – кашель, диспноэ (одышка), бронхоспазм.

Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – сыпь, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны иммунной системы; изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – бледность кожных покровов, возможны реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд, крапивницу.

Общие расстройства: нечасто – астения (слабость), обострение сопутствующих хронических заболеваний.

Обычно побочные эффекты исчезают после окончания приема препарата.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).