

Состав

действующее вещество: римантадин;

1 капсула содержит римантадину гидрохлорида 100 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал картофельный; кислота стеариновая титана диоксид (Е 171) краситель «Желтый закат FCF» (Е 110) желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые, белые желатиновые капсулы, содержащие порошок оранжевого цвета с оттенком от слегка розового до коричневатого, с белыми включениями.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные средства для системного применения. Римантадин. Код АТХ J05A C02.

Фармакодинамика

Римантадина гидрохлорид - производная амантадина, обладает выраженной противовирусной активностью. Эффективен в отношении различных вирусов гриппа типа А, а также оказывает антитоксическое действие при гриппе, вызванном вирусом типа В. Ремавир ингибирует репликацию вируса на ранних стадиях цикла за счет нарушения формирования вирусной оболочки.

Генетические исследования показали, что большое значение в противовирусном действия римантадина в отношении вируса гриппа А имеет специфический белок гена М2 вириона. In vitro римантадин ингибирует репликацию всех трех выявленных у человека антигенных подтипов (Н1N1, Н2N2, Н3N3) вируса гриппа. Ремавир не влияет на иммуногенные свойства инактивированной вакцины гриппа А.

Фармакокинетика

После однократного или многократного приема препарата пациентами различных возрастных групп корреляция между концентрацией Ремавира в плазме крови и его противовирусной активностью не установлена.

Абсорбция. После приема внутрь препарат почти полностью всасывается в кишечнике и обеспечивает высокую биодоступность.

Распределение. После однократного приема Ремавира в дозе 100 мг максимальная концентрация в плазме крови - 74 нг/мл (диапазон от 45 до 138 нг/мл) - у здоровых пациентов в возрасте 20-44 года достигается через 5-7 часов.

Примерно 40% Ремавира связывается с белками плазмы крови, главным образом с альбуминами. Период полувыведения однократной дозы в этой исследуемой группе составляет в среднем 25 часов, а у пациентов в возрасте 71-79 лет - в среднем 32 часа.

Концентрация в секрете носовой полости на 50% выше, чем в плазме.

Метаболизм. Ремавир интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования, конъюгации и глюкуронизации.

Экскреция. В плазме крови обнаружены три гидроксилированных метаболитов. Эти и другие метаболиты составляют до $74 \pm 10\%$ от одной дозы 200 мг. Выводится в метаболизированном виде с мочой в течение 72 часов. Менее 25% выводится с мочой в неизмененном виде.

При почечной недостаточности концентрация метаболитов Ремавира в плазме крови увеличивается.

Фармакокинетика лекарственного средства у детей близка к фармакокинетики взрослых.

Показания

Раннее лечение заболевания, вызванного вирусами гриппа типа А у взрослых и детей старше 10 лет.

Профилактика гриппа типа А во время эпидемии у взрослых и детей от 10 лет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к римантадину, производных группы адамантана или вспомогательных веществ препарата.
- Тяжелые нарушения функции печени и почек.
- Острые и хронические заболевания печени и почек.
- Тиреотоксикоз.
- Беременность и кормление грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Парацетамол и ацетилсалициловая кислота уменьшают эффективность Ремавира.

Ремавир уменьшает эффективность противоэпилептических средств.

Ремавир усиливает возбуждающий эффект кофеина.

Циметидин может усиливать действие Ремавира.

Следует воздерживаться от употребления напитков, содержащие алкоголь, поскольку могут возникнуть нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы.

Особенности применения

С осторожностью назначают Ремавир пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, нарушениями функции печени и/или почек легкой и средней степени тяжести, тяжкими заболеваниями сердца, в том числе с нарушениями сердечного ритма, лицам пожилого возраста. В этих случаях рекомендуется снижение дозы препарата.

У больных эпилепсией и у больных, принимающих противосудорожную терапию на фоне применения Ремавира, повышается риск развития эпилептического приступа. В этих случаях снижают дозу Ремавира до 100 мг в день.

Если развивается приступ, прием препарата прекращают.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Объем доступных данных о применении Ремавира пациентам с острыми или хроническими нарушениями функции печени и/или почек ограничен. Перед назначением Ремавира необходимо корректировать дозу, оценив ожидаемую пользу и потенциальный риск. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами, так как Ремавир интенсивно метаболизируется в печени и через кумуляции его метаболитов после многократного применения препарата могут возникнуть побочные реакции.

Чтобы предотвратить развитие резистентности к препарату, лечение гриппа следует прекратить как можно скорее, обычно через 5 дней или в течение 24-48 часов после исчезновения симптомов заболевания.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациенты с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактозы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны его применять.

В составе лекарственного средства является краситель «Желтый закат FCF» (Е 110), который может вызвать аллергию.

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

При применении препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами, так как возможны головокружение, головная боль или другие побочные эффекты со стороны центральной нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Ремавир проникает через плацентарный барьер, проникает в грудное молоко, поэтому применение препарата в период беременности и кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь после еды, запивая водой. Капсулу нельзя разжевывать.

Применение Ремавира необходимо начинать как можно раньше, сразу после появления первых симптомов гриппа. Терапевтический эффект более выражен, если прием препарата начато в течение первых 48 часов после появления первых симптомов гриппа.

Лечение при гриппе: взрослым и детям старше 10 лет - по 100 мг 2 раза в сутки.

Перед применением препарата детям обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Пациентам пожилого возраста (65 лет) - 100 мг 1 раз в сутки.

Продолжительность курса лечения - 5 дней.

Профилактика гриппа: взрослым и детям старше 10 лет - по 100 мг 2 раза в сутки.

Пациентам пожилого возраста или с высоким риском осложнений - 100 мг 1 раз в сутки.

Прием препарата следует начать в начале эпидемии гриппа и применять во время эпидемии, но не более 2 недель.

Для пациентов с нарушениями функции печени и/или почек легкой или средней степени тяжести при необходимости дозу корректируют: 100 мг 1 раз в день. Необходимо внимательно наблюдать за пациентами.

Дети

Препарат можно применять детям в возрасте от 10 лет после консультации врача.

Передозировка

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

Есть информация о случае отравления химическим аналогом - амантадина.

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

Лечение: отмена лекарственного средства, промывание желудка, введение физостигмина взрослым 1-2 мг, детям - 0,5 мг, при необходимости повторное введение, но не более 2 мг в час. Римантадин и амантадин не выводимы при гемодиализе.

Побочные реакции

Обычно препарат хорошо переносится.

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до 10); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10\ 000$).

В клиническом исследовании с участием 1027 больных, получавших дозу римантадину 200 мг, частыми были жалобы на нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и нервной системы.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота нечасто - анорексия, сухость во рту, боль в животе, диарея, диспепсия.

Со стороны нервной системы: часто - бессонница; нечасто - нарушение концентрации внимания, головокружение, головная боль, тремор, судороги, спутанность сознания, атаксия (нарушение координации движений), сонливость, повышенная возбудимость, гиперкинез (спонтанные движения), изменение/потеря вкуса, паросмия.

Со стороны психики: редко - галлюцинации, депрессия, эйфория.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - сердцебиение, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, нарушения проводимости сердца (блокады), тахикардия, синкопе (обморок) церебрососудистые расстройства.

Со стороны половых органов и молочных желез: нечасто - галакторея.

Со стороны вестибулярного аппарата и органов слуха: нечасто - шум/звон в ушах.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель, одышка (одышка), бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - бледность кожных покровов; частота неизвестна - зуд, сыпь, генерализованная сыпь, крапивница.

Общие нарушения: нечасто - астения (слабость), отеки, усталость.

Частота побочных действий, особенно со стороны пищеварительной и нервной системы, увеличивается при превышении рекомендуемой дозы.

В отдельных случаях, после превышения рекомендованных доз, наблюдается слезотечение, повышение мочеиспускание, озноб, запор, потливость, стоматит, гипестезия, боль в глазах.

Обычно побочные реакции исчезают после окончания приема препарата.

Есть разные данные о побочных действиях римантадина у пожилых людей. В клиническом исследовании во время эпидемии гриппа 1997-1998 гг., В котором участвовали 156 больных пожилого возраста, побочные действия наблюдались только у 1,9% больных, главным образом - нарушение сознания.

В другом контролируемом исследовании с участием 83 больных пожилого возраста, нуждающихся в уходе дома, в группе плацебо побочные эффекты со

стороны центральной нервной системы были отмечены у 8,3% больных, а в группе применяемых римантадину - в 10,6%. Определялись следующие явления: бессонница, повышенная возбудимость, нарушение концентрации внимания, головокружение.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 3 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Олайнфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Рупницу 5, Олайне, LV - 2114, Латвия.

Источник инструкции

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