

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕМАВІР 20 мг
(REMAVIR 20 mg)

Склад:

діюча речовина: римантадин;

1 пакетик містить римантадину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: кислота аскорбінова, маніт (Е 421), аспартам (Е 951), ароматизатор малиновий джураром.

Лікарська форма. Порошок дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від майже білого або білого з рожевим відтінком до кремового кольору з жовтими включеннями.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби для системного застосування. Римантадин. Код АТХ J05A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Римантадин – похідне амантадину, має виражену протівірусну активність. Ефективний по відношенню до вірусів грипу типу А2, а також проявляє антитоксичну дію при грипі, спричиненому вірусом типу В. Римантадин інгібує реплікацію вірусу на ранніх стадіях циклу за рахунок порушення формування вірусної оболонки. Генетичні дослідження показали, що важливе значення у протівірусній дії римантадину відносно вірусу грипу А має специфічний білок гену М2 віріона. *In vitro* римантадин інгібує реплікацію всіх трьох виявлених у людини антигенних підтипів вірусу грипу А (H1N1, H2N2, H3N3). Римантадин не впливає на імуногенні властивості інактивованої вакцини грипу А.

Фармакокінетика.

Після одноразового і багаторазового прийому препарату пацієнтами різних вікових груп кореляція між концентрацією римантадину у плазмі крові та його антивірусною активністю не встановлена.

Після прийому внутрішньо препарат майже повністю всмоктується у кишечнику.

Абсорбція – повільна. Зв'язок з білками плазми крові – близько 40 %, в основному з альбумінами. Об'єм розподілу: діти – 289 л/кг. Концентрація у носовому секреті на 50 % вища, ніж у плазмі крові.

Метаболізується у печінці. Період напіввиведення – 24-36 годин; 75-85 % від прийнятої дози виводиться нирками в основному у вигляді метаболітів, 25-15 % у незмінному вигляді.

Фармакокінетичний профіль римантадину у дітей відповідає профілю у здорових дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування грипу А на ранній стадії захворювання дітей віком від 1 року.

Перед застосуванням препарату слід обов'язково проконсультуватися з лікарем.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до римантадину, до похідних групи адамантану або до допоміжних речовин препарату.

Гострі захворювання печінки, гострі та хронічні захворювання нирок, тиреотоксикоз.

До складу препарату входить аспартам, джерело фенілаланину. Його застосування протипоказане хворим на фенілкетонурію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парацетамол та ацетилсаліцилова кислота зменшують ефективність римантадину.

Ремавір 20 мг посилює збуджувальний ефект кофєну, знижує ефективність протиепілептичних засобів.

Слід утримуватися від вживання напоїв, що містять алкоголь, оскільки можуть виникнути небажані реакції з боку центральної нервової системи.

Особливості застосування.

З обережністю призначають Ремавір 20 мг пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту, порушеннями функції печінки, тяжкими захворюваннями серця та порушеннями серцевого ритму. У цих випадках рекомендоване зниження дози препарату.

При показаннях в анамнезі на епілепсію та протисудомну терапію на тлі застосування римантадину підвищується ризик розвитку епілептичного нападу. У цьому разі дозу препарату слід зменшити. Якщо розвивається напад, застосування препарату слід припинити.

Можлива поява резистентних до препарату вірусів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ремавір 20 мг проникає через плацентарний бар'єр, у грудне молоко, тому застосування препарату протипоказане у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням препарату обов'язково слід проконсультуватися з лікарем.

При появі симптомів грипу (підвищена температура, біль у м'язах, головний біль, біль в очах) по можливості раніше слід розпочинати застосування Ремавіру 20 мг. Терапевтичний ефект більш виражений, якщо прийом препарату розпочати протягом перших 48 годин від початку захворювання.

Вміст пакетика розчинити у ½ склянки теплої води і приймати внутрішньо після їди.

Лікування. Дітям віком від 1 до 10 років призначати по 5 мг/кг маси тіла на добу у 2-3 прийоми, але не більше 100 мг Ремавіру 20 мг (5 пакетиків) на добу.

Дітям від 11 до 14 років – 140-160 мг препарату (7-8 пакетиків) на добу за кілька прийомів.

Дітям віком від 14 років призначати дози для дорослих (застосовувати препарат Ремавір, таблетки у дозуванні 50 мг).

Тривалість курсу лікування – 5 днів.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям до 1 року не встановлена.

Препарат у даній лікарській формі застосовувати дітям віком від 1 до 14 років.

Передозування.

Симптоми: підвищене слюзовиділення, почастищення сечовипускання, гарячка, озноб, ажитація, запор, пітливість, дисфагія, стоматит, піпестезія, біль в очах.

Лікування: промивання шлунка, симптоматична терапія: заходи для підтримання життєво важливих функцій, відміна лікарського засобу, внутрішньовенне введення фізіюстигміну дітям – 0,5 мг, якщо необхідне повторне введення, але не більше 2 мг на 1 годину.

Римантадин та амантадин не виводяться при гемодіалізі.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат добре переноситься.

Класифікація побічних реакцій за частотою розвитку: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$).

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – диспепсія (нудота, блювання), нечасто:

біль у животі, діарея, порушення травлення, сухість у роті, втрата апетиту.

З боку нервової системи: часто – безсоння, нечасто – порушення концентрації уваги, запаморочення, головний біль, підвищена втомлюваність, тремор, галюцинації, судоми, сплутаність свідомості, атаксія (порушення координації рухів), сонливість, підвищене збудження, депресія, ейфорія, гіперкінез (спонтанні рухи), зміна/втрата смаку, паросмія.

З боку серця: нечасто – серцебиття, серцева недостатність, набряки, порушення провідності серця (блокади), тахікардія.

З боку судин: нечасто – артеріальна гіпертензія, церебросудинні розлади, синкопе.

З боку статевих органів і молочних залоз: нечасто – галакторея.

З боку вестибулярного апарату та органів слуху: нечасто – шум/дзвін у вухах.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: нечасто – кашель, диспное (задишка), бронхоспазм.

З боку шкіри і підшкірних тканин: нечасто – висип, свербіж, кропив'янка.

З боку імунної системи: нечасто – блідість шкірних покривів, можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, зуд, кропив'янку.

Загальні розлади: нечасто – астенія (слабкість), загострення супутніх хронічних захворювань, підвищена втомлюваність.

Зазвичай побічні ефекти зникають після завершення прийому препарату.

При виникненні будь-яких небажаних явищ слід припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.

Якщо під час лікування виявилися будь-які побічні реакції, які не вказані в даній інструкції або будь-яка зі згаданих побічних реакцій виражена особливо сильно, необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 г препарату у пакетику з ламінату. По 15 пакетиків у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Олайнфарм»/JSC «Olainfarm».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.