

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РЕМАНТАДИН-КР
(REMANTADIN-KR)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить римантадину гідрохлорид – 50 мг (0,05 г);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби прямої дії.

Код АТС J05A C02.

Римантадину гідрохлорид – похідне амантадину, має виражену протівірусну активність. Ефективний по відношенню до різних вірусів грипу типу А, а також виявляє антитоксичну дію при грипі, викликаному вірусом типу В. Римантадин інгібує реплікацію вірусу на ранніх стадіях циклу за рахунок порушення формування вірусної оболонки. Генетичні досліді 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 (Н1N1, Н2N2, Н3N3) вірусу грипу. Римантадин не впливає на імуногенні властивості інактивованої вакцини грипу А. Римантадин також ефективний по відношенню до арбовірусів, які є збудниками клішового енцефаліту.

Після однократного і багатократного 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.

Адсорбція – повільна. Зв'язок з білками плазми – близько 40 %.

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

При хронічній нирковій недостатності період напіввиведення збільшується в 2 рази. У осіб з нирковою недостатністю і у осіб літнього віку концентрація діючої речовини може збільшитися до розміру токсичної.

У хворих із хронічними захворюваннями печінки легкого та помірного ступеня зниження дози препарату не потребується.

Показання для застосування.

Профілактика та лікування грипу, який викликаний вірусом типу А, у період епідемії грипу у дорослих та дітей старше 7 років. Профілактика клішового енцефаліту вірусної етіології у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до сполук групи адамантану та до будь-якого з компонентів препарату.

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю призначають Римантадин-КР пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту, порушеннями функцій печінки, тяжкими захворюваннями серця та порушеннями серцевого ритму, особам літнього віку. У цих випадках рекомендовано зниження дози препарату.

При показаннях в анамнезі на епілепсію та протисудомну терапію на фоні застосування римантадину підвищується ризик розвитку епілептичного нападу. У цьому разі дозу препарату знижують до 100 мг на добу.

Якщо розвивається напад, застосування препарату припиняють.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ремантадин-КР протипоказан для застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

Діти.

Протипоказано застосування дітям до 7 років.

Спосіб застосування та дози.

Режим дозування Римантадину-КР індивідуальний: залежить від показань та віку пацієнтів. Звичайно Римантадин-КР приймають внутрішньо після їди, запиваючи водою.

Для профілактики грипу Римантадин-КР призначають дорослим і дітям старше 7 років по 1 таблетці (50 мг) 1 раз на добу протягом 10-15 діб.

Для лікування грипу Римантадин-КР призначають протягом 5 діб за такими схемами:

– дорослим – у перший день по 2 таблетки (100 мг) 3 рази на добу, на другий та третій дні – по 2 таблетки (100 мг) 2 рази на добу, на четвертий і п'ятий дні – по 2 таблетки (100 мг) 1 раз на добу. У перший день захворювання можливе застосування препарату по 3 таблетки (150 мг) 2 рази на добу або 6 таблеток (300 мг) на один прийом.

Якщо стан здоров'я погіршується або не поліпшується протягом 3 днів, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Перед застосуванням препарату дітям слід обов'язково проконсультуватися з лікарем.

– Дітям, у віці від 7 до 10 років – по 1 таблетці (50 мг) 2 рази на добу; від 11 до 14 років – по 1 таблетці (50 мг) 3 рази на добу. Тривалість лікування – 5 днів.

Для профілактики клішового енцефаліту Римантадин-КР призначають по 2 таблетки (100 мг) 2 рази на добу протягом 3 днів, в окремих випадках – 5 днів одразу після укусу кліща, але не пізніше 48 годин.

В окремих випадках дорослим (група ризику, учасники походів по лісовій місцевості, при проживанні у палатках тощо) допускається призначення препарату по 1 таблетці (50 мг) 2 рази на добу протягом 15 діб.

Передозування.

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

Лікування: промивання шлунка, симптоматична терапія: заходи для підтримання життєво важливих функцій. Римантадин частково виводиться при гемодіалізі.

Побічні ефекти.

Ремантадин-КР звичайно добре переноситься. Частота побічних явищ, особливо з боку шлунково-кишкового тракту і центральної нервової системи, підвищувалася, якщо приймали дози вище рекомендованих.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, втрата апетиту, печія, біль у шлунку, діарея, диспепсія, біль в епігастральній області, метеоризм.

З боку центральної нервової системи: тремор, галюцинації, головний біль, нервозність, запаморочення, сонливість, порушення концентрації уваги, судоми, сплутаність свідомості, атаксія, безсоння, ажитація, депресія, ейфорія, гіперкінез, зміна/втрата смаку, паросмія.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, підвищення артеріального тиску (АТ), церебросудинні розлади, серцева недостатність, набряки, порушення провідності серця (блокади), тахікардія, синкопе, галаторея.

З боку шкіри та підшкірних тканин: блідість шкірних покривів, висип, свербіж, кропив'янка.

З боку вестибулярного апарату та органів чуття: шум/дзвін у вухах.

З боку органів дихання: кашель, бронхоспазм, диспное.

З боку печінки: підвищення рівня білірубіну в крові.

Зазвичай побічні ефекти зникають після закінчення прийому препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ремантадин-КР підсилює збуджувальний ефект кофеїну, знижує ефективність протиепілептичних засобів.

Адсорбенти, в'язучі та обволікаючі засоби зменшують всмоктуваність Римантадину-КР.

Ацидіфікуючі сечу засоби (амоній хлорид, парацетамол, кислота аскорбінова тощо) зменшують ефективність дії Римантадину-КР внаслідок швидшого виділення останнього нирками.

Алкоголізуючі сечу засоби (діакарб, натрію гідрокарбонат тощо) збільшують ефективність Римантадину-КР внаслідок зменшення його виведення нирками.

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

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.