

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ (RIMANTADINE-DARNITSA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: rimantadine;

1 таблетка містить римантадину гідрохлориду 50 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, 13.

вул. Бориспільська,

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби для системного застосування. Циклічні аміни. 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 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 (H₁N₁, H₂N₂, H₃N₃) вірусу грипу.

Римантадин не впливає на імуногенні властивості інактивованої вакцини грипу А.

Римантадин також ефективний по відношенню до арбовірусів, які є збудниками кліщового 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. Абсорбція — повільна. Зв'язок з білками плазми — близько 40 %. Об'єм розподілу: у дорослих — 17-25 л/кг, у дітей — 289 л/кг.

Концентрація у носовому секреті на 50 % вища, ніж у плазмі крові. Максимальна концентрація діючої речовини у плазмі крові при дозі 100 мг 1 раз на добу — 181 нг/мл, при 100 мг 2 рази на добу — 416 нг/мл.

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 в осіб літнього віку концентрація діючої речовини може збільшитися до розміру токсичної.

У хворих із хронічними захворюваннями печінки, загалом з компенсованим цирозом печінки, зниження дози препарату не потребується, оскільки фармакокінетика при однократному прийомі у дозі 200 мг значно не відрізняється від такої ж, як і у здорової людини. Але у хворих із тяжкими порушеннями функції печінки при дозі 200 мг значення АUC у 3 рази більше, період напіввиведення у 2 рази довший, а кліренс на 50 % нижчий порівняно з показниками функції печінки у здорових дорослих.

Фармакокінетичний профіль римантадину у дітей відповідає профілю у здорових дорослих.

Показання для застосування.

Профілактика та лікування грипу, спричиненого вірусом типу А, профілактика кліщового енцефаліту вірусної етіології у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до сполук групи адамантану та до інших компонентів препарату, гострі захворювання печінки, гострі та хронічні захворювання нирок, тиреотоксикоз.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Максимальний терапевтичний ефект досягається при призначенні препарату у перші 2 дні від початку захворювання.

Препарат призначають з обережністю пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту, порушеннями функції 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 тлі застосування римантадину підвищується ризик розвитку епілептичного нападу. У цьому разі дозу препарату слід зменшити до 100 мг на добу. Якщо розвивається напад, застосування препарату припиняють.

Можлива поява резистентних до препарату вірусів.

У період лікування слід утриматися від вживання алкогольних напоїв, оскільки при цьому можуть виникнути небажані побічні ефекти з боку центральної нервової системи.

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

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності. При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

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.

Препарат застосовувати дітям від 7 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосування препарату необхідно розпочати одразу після появи перших симптомів грипу. Терапевтичний ефект більш виражений, якщо застосування препарату розпочато протягом перших 48 годин.

Лікування грипу.

Таблетки приймати внутрішньо після їди, запиваючи водою. Перед застосуванням препарату дітям обов'язково слід проконсультуватися з лікарем.

Дорослим та дітям старше 14 років препарат призначати у дозі: у 1-й день – 100 мг (2 таблетки) 3 рази на добу, на 2-й та 3-й день – 100 мг (2 таблетки) 2 рази на добу, на 4-й и 5-й день – 100 мг 1 раз на добу. У перший день захворювання можливе застосування препарату у дозі 3 таблетки 2 рази на добу або 6 таблеток за 1 прийом.

Дітям віком 11-14 років препарат призначати у дозі 50 мг (1 таблетка) 3 рази на добу, дітям віком 7-10 років – 50 мг (1 таблетка) 2 рази на добу.

Тривалість лікування – 5 днів.

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

Профілактика грипу.

Дорослим та дітям віком старше 7 років препарат призначати у дозі 50 мг 1 раз на добу. Тривалість лікування 10-15 днів.

Профілактика вірусного кліщового енцефаліту.

Препарат призначати дорослим у дозі 100 мг (2 таблетки) 2 рази на добу протягом 3 днів, в окремих випадках – 5 днів.

Профілактику слід розпочинати одразу після укусу кліща, але не пізніше, ніж через 48 годин.

В окремих випадках (групах ризику, учасникам походів лісовою місцевістю, при проживанні в палатках) дорослим допустима профілактика кліщового енцефаліту у дозі 1 таблетка 2 рази на добу протягом 15 днів.

Передозування.

Симптоми: підвищення слюзовиділення, почастищення сечовипускання, гарячка, озноб, ажитація, закреп, пітливість, дисфагія, стоматит, гіпестезія, біль в очах.

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

Побічні ефекти.

Зазвичай побічні ефекти зникають після закінчення прийому препарату.

З боку серцево-судинної системи: серцебиття, артеріальна гіпертензія, церебросудинні розлади, серцева недостатність, набряки, порушення провідності серця (блокади), тахікардія, синкопе; у пацієнтів літнього віку з артеріальною гіпертензією підвищується ризик розвитку геморагічного інсульту.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, атаксія (порушення координації рухів), гіперкінез (спонтанні рухи), судоми, безсоння, надмірна стомлюваність, сонливість, порушення концентрації уваги, сплутаність свідомості, підвищене збудження, знервованість, неспокій, депресія, ейфорія, галюцинації.

З боку органів чуття: зміна/втрата смаку, паросмія, шум у вухах.

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

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, свербіж, блідість шкіри, кропив'янка.

З боку травного тракту: диспепсія, нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі, діарея, анорексія.

Інші: галакторея, загострення супутніх хронічних захворювань.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Засоби, що олузнюють сечу (ацетазоламід, натрію гідрокарбонат), циметидин підвищують ефективність римантадину.

Засоби, що закислюють сечу (амонію хлорид, кислота аскорбінова), парацетамол, ацетилсаліцилова кислота, знижують ефективність римантадину.

Римантадин послаблює ефективність протиепілептичних засобів та підсилює збуджувальний ефект кофейну.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.