ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕМАВІР

(REMAVIR)

Склад:

діюча речовина: римантадин;

1 капсула містить римантадину гідрохлориду 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кислота стеаринова; титану діоксид (Е 171); барвник «Жовтий захід FCF» (Е 110); желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді, білі желатинові капсули, що містять порошок оранжевого кольору з відтінком від злегка рожевого до коричнюватого, з білими включеннями.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби для системного застосування. Римантадин.

Код АТХ J05A C02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Римантадину гідрохлорид - похідна амантадину, має виражену противірусну активність. Ефективний відносно різних вірусів грипу типу А, а також виявляє антитоксичну дію при грипі, викликаному вірусом типу В. Ремавір інгібує реплікацію вірусу на ранніх стадіях циклу за рахунок порушення формування вірусної оболонки. Генетичні досліди показали, що велике значення у противірусній 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. Ремавір не впливає на імуногенні властивості інактивованої вакцини грипу А.

Фармакокінетика.

Після однократного або багатократного прийому лікарського засобу пацієнтами різних вікових

груп кореляція між концентрацією Ремавіру у плазмі крові та його антивірусною активністю не встановлена.

Абсорбція. Після прийому внутрішньо препарат майже повністю всмоктується у кишечнику та забезпечує високу біодоступність.

Розподіл. Після одноразового перорального прийому Ремавіру в дозі 100 мг максимальна концентрація в плазмі крові – 74 нг/мл (діапазон від 45 до 138 нг/мл) – у здорових пацієнтів віком 20–44 роки досягається через 5–7 годин.

Приблизно 40 % Ремавіру зв'язується з білками плазми крові, головним чином з альбумінами. Період напіввиведення одноразової дози в цій досліджуваній групі складає у середньому 25 годин, а у пацієнтів віком 71–79 років – у середньому 32 години.

Концентрація у секреті носової порожнини на 50 % вища, ніж у плазмі.

Метаболізм. Ремавір інтенсивно метаболізується у печінці шляхом гідроксилювання, кон'югації і глюкуронізації.

Екскреція. У плазмі крові виявлені три гідроксильовані метаболіти. Ці та інші метаболіти становлять до 74 ± 10 % від однієї дози 200 мг. Виводиться у метаболізованому вигляді з сечею протягом 72 годин. Менше 25 % препарату виводиться з сечею в незміненому вигляді.

При нирковій недостатності концентрація метаболітів Ремавіру в плазмі крові збільшується.

Фармакокінетика лікарського засобу у дітей близька до фармакокінетики дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

Раннє лікування захворювання, викликаного вірусами грипу типу А у дорослих та дітей віком від 10 років.

Профілактика грипу типу А під час епідемії у дорослих і дітей віком від 10 років.

Протипоказання.

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

Тяжкі порушення функції печінки та нирок.

Гострі та хронічні захворювання печінки та нирок.

Тиреотоксикоз.

Вагітність та годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парацетамол та ацетилсаліцилова кислота зменшують ефективність Ремавіру.

Ремавір зменшує ефективність протиепілептичних засобів.

Ремавір підсилює збуджувальний ефект кофеїну.

Циметидин може підсилювати дію Ремавіру.

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

Особливості застосування.

З обережністю призначають Ремавір пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту, порушеннями функції печінки та/або нирок легкого та середнього ступеня тяжкості, тяжкими захворюваннями серця, у тому числі з порушеннями серцевого ритму, особам літнього віку. У цих випадках рекомендовано зниження дози препарату.

У хворих епілепсією та у хворих, які приймають протисудомну терапію на фоні застосування Ремавіру, підвищується ризик розвитку епілептичного нападу. У цих випадках знижують дозу Ремавіру до 100 мг на день.

Якщо розвивається напад, прийом препарату припиняють.

Пацієнти з порушеннями функції печінки та/або нирок

Обсяг доступних даних про застосування Ремавіру пацієнтам з гострими або хронічними порушеннями функції печінки та/або нирок обмежений. Перед призначенням Ремавіру необхідно коригувати дозу, оцінивши очікувану користь та потенційний ризик. Необхідно ретельно спостерігати за пацієнтами, тому що Ремавір інтенсивно метаболізується в печінці і через кумуляцію його метаболітів після багаторазового застосування препарату можуть виникнути побічні реакції.

Щоб запобігти розвитку резистентності до препарату, лікування грипу слід припинити якомога швидше, зазвичай приблизно через 5 днів або протягом 24–48 годин після зникнення симптомів захворювання.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактози або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні його застосовувати.

В складі лікарського засобу є барвник «Жовтий захід FCF» (Е 110), який може спричинити алергію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ремавір проникає через плацентарний бар’єр, проникає у грудне молоко, тому застосування препарату в період вагітності і годування груддю протипоказано.

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, оскільки можливі запаморочення, головний біль або інші побічні ефекти з боку центральної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо, після їжі, запиваючи водою. Капсулу не можна розжовувати.

Застосування Ремавіру необхідно починати якомога раніше, відразу після появи перших симптомів грипу. Терапевтичний ефект більш виражений, якщо прийом препарату розпочато протягом перших 48 годин після появи перших симптомів грипу.

Лікування при грипі: дорослим та дітям віком від 10 років – по 100 мг 2 рази на добу.

Перед застосуванням препарату дітям **обов’язково** проконсультуйтеся з лікарем.

Пацієнтам похилого віку (понад 65 років) – 100 мг 1 раз на добу.

Тривалість курсу лікування – 5 днів.

Профілактика грипу: дорослим та дітям віком від 10 років – по 100 мг 2 рази на добу.

Пацієнтам похилого віку або з високим ризиком ускладнень – 100 мг 1 раз на добу.

Прийом препарату слід розпочати на початку епідемії грипу та застосовувати під час епідемії, але не довше 2 тижнів.

Для пацієнтів з порушеннями функції печінки та/або нирок легкого або середнього ступеня тяжкості якщо необхідно, дозу коректують: 100 мг 1 раз на день. Необхідно уважно спостерігати за пацієнтами.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 10 років після консультації лікаря.

Передозування.

У випадках передозування – симптоматична терапія для підтримки життєво важливих функцій організму.

Є інформація щодо випадку отруєння хімічним аналогом – амантадином.

Симптоми: збудження, галюцинації, порушення ритму серця, гарячка, озноб, пітливість, аритмія, гіпестезія, підвищення сльозовиділення, дисфагія, запор, почастішання сечовипускання, стоматит, біль в очах.

Лікування: відміна лікарського засобу, промивання шлунка, внутрішньовенне введення фізостигміну: дорослим 1–2 мг, дітям – 0,5 мг, якщо необхідно повторне введення, але не більше ніж 2 мг на годину. Римантадин і амантадин не виводяться при гемодіалізі.

Побічні реакції.

Зазвичай лікарський засіб добре переноситься.

Класифікація побічних реакцій за частотою розвитку: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до 10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (≥ 1/10 000 до < 1/1000); дуже рідко (< 1/10 000).

У клінічному дослідженні за участю 1027 хворих, які отримували добову дозу римантадину 200 мг, найчастішими були скарги на порушення з боку шлунково-кишкового тракту і нервової системи.

З боку травної системи: часто – нудота, блювання; нечасто – анорексія, сухість у роті, біль у животі, діарея, диспепсія.

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

З боку психіки: нечасто – галюцинації, депресія, ейфорія.

З боку серцево-судинної системи: нечасто – серцебиття, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, порушення провідності серця (блокади), тахікардія, синкопе (непритомність) церебросудинні розлади.

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: нечасто – кашель, диспное (задишка), бронхоспазм.

З боку шкіри і підшкірних тканин: нечасто – блідість шкірних покривів; частота невідома – свербіж, папульозні висипи, генералізовані висипи, кропивниця.

Загальні розлади: нечасто – астенія (слабкість), набряки, втома.

Частота побічних дій, особливо з боку травної і нервової системи, збільшується при перевищенні рекомендованої дози.

В окремих випадках, після перевищення рекомендованих доз, спостерігається сльозоточивість, підвищення сечовипускання, озноб, запор, потовиділення, стоматит, гіпестезія, біль в очах.

Зазвичай побічні реакції зникають після закінчення прийому препарату.

Є різні дані про побічні дії римантадину у людей похилого віку. У клінічному дослідженні під час епідемії грипу 1997–1998 рр., в якому брали участь 156 хворих похилого віку, побічні дії спостерігалися тільки у 1,9 % хворих, головним чином – порушення свідомості.

В іншому контрольованому дослідженні за участю 83 хворих похилого віку, які потребують догляду вдома, в групі плацебо побічні ефекти з боку центральної нервової системи були відзначені у 8,3 % хворих, а в групі застосовуваня римантадину - у 10,6 %. Визначалися такі явища: безсоння, підвищена збудливість, порушення концентрації уваги, запаморочення.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 капсул у блістері. По 1 або 3 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Олфа»/Olpha AS.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Рупніцу 5, Олайне, Олайнський край, LV - 2114, Латвія/ Rupnicu iela 5, Olaine, Olaines

novads, LV - 2114, Latvia.