

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## Ремантадин-КР (REMANTADIN-KR)

### **Склад:**

*діюча речовина:* римантадину гідрохлорид;

1 таблетка містить римантадину гідрохлорид - 0,05 г;

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

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

### **Фармакотерапевтична група.**

Противірусні засоби прямої дії.

Код АТХ J05A C02.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Римантадину гідрохлорид - похідне амантадину, має виражену противірусну активність. Ефективний по відношенню до різних вірусів грипу типу А, 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 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 (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 кліщового енцефаліту.

### *Фармакокінетика.*

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 крові – 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 вигляді.

При хронічній нирковій недостатності період напіввиведення збільшується в 2 рази. В осіб із нирковою недостатністю і в осіб літнього віку концентрація діючої речовини може збільшуватися до розміру токсичної.

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

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Раннє лікування і профілактика грипу під час епідемії у дорослих і дітей віком від 7 років.

#### ***Протипоказання.***

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

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

#### ***Особливі заходи безпеки.***

З обережністю призначати ремантадин-КР 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 слід припинити.

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

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

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

Адсорбенти, в'яжучі та обволікаючі засоби зменшують всмоктуваність Ремантадину-КР.

Циметидин може підсилювати дію препарату.

Засоби, що ацидифікують сечу (амонію хлорид, парацетамол, кислота аскорбінова тощо), зменшують ефективність дії Ремантадину-КР внаслідок швидшого виведення останнього нирками.

Засоби, що алкалізують сечу (діакарб, натрію гідрокарбонат тощо), збільшують ефективність Ремантадину-КР внаслідок зменшення його виведення нирками.

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

### ***Особливості застосування.***

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Ремантадин-КР протипоказаний для застосування 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.***

Таблетки приймати внутрішньо після їди, запиваючи водою.

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

Лікування при грипі: дорослим та дітям віком від 14 років: у перший день - по 100 мг (2 таблетки) 3 рази на добу, на 2-й та 3-й день - по 100 мг (2 таблетки) 2 рази на добу, на 4-й і 5-й день - по 100 мг (2 таблетки) 1 раз на добу.

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

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

Дітям віком 7-10 років – призначати по 50 мг (1 таблетка) 2 рази на добу;

11-14 років – по 50 мг (1 таблетка) 3 рази на добу. Тривалість лікування становить 5 днів.

Пацієнтам літнього віку (від 65 років) по 100 мг (2 таблетки) 1 раз на добу.

Тривалість лікування становить 5 днів.

Профілактика грипу: дорослим і дітям віком від 7 років по 50 мг (1 таблетка) 1 раз на добу. Тривалість лікування – до 15 днів.

Прийом препарату слід розпочати одночасно з початком епідемії грипу та застосовувати під час епідемії грипу.

### ***Діти.***

Протипоказано застосування дітям віком до 7 років.

### ***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, дисфалгія, запор, почастішання сечовипускання, стоматит, біль в очах.

Лікування: відміна лікарського засобу, промивання шлунка, внутрішньовенне введення фізіостигміну дітям – 0,5 мг, якщо необхідне повторне введення, але не більше 2 мг/год. Римантадин та амантадин не виводяться при гемодіалізі.

### ***Побічні реакції.***

Ремантадин-КР зазвичай 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 ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ).

Шлунково-кишкові розлади: часто – диспепсія (нудота, блювання), нечасто: біль у животі, діарея, порушення травлення, сухість у роті, анорексія.

Неврологічні розлади: 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.

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

Судинні розлади: нечасто – артеріальна гіпертензія, церебросудинні розлади, синкопе.

Розлади репродуктивної системи та молочних залоз: нечасто – галакторея.

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

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

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто – висип, свербіж, кропив'янка.

Порушення з боку імунної системи; зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто – блідість шкірних покривів, можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку.

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

Зазвичай побічні ефекти зникають після завершення прийому препарату.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

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

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

## Ремантадин-КР

(Remantadin-KR)

**Состав:**

*действующее вещество:* римантадина гидрохлорид;

1 таблетка содержит римантадина гидрохлорид - 0,05 г;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Противовирусные средства прямого действия.

Код АТХ J05A C02.

## **Фармакологические свойства.**

### *Фармакодинамика.*

Римантадина гидрохлорид – производное амантадина, проявляет выраженную противовирусную активность. Эффективен в отношении разных вирусов гриппа типа А, а также проявляет антитоксическое действие при гриппе, вызванном вирусом типа В. Римантадин ингибирует репликацию вируса на ранних стадиях цикла за счет нарушения формирования вирусной оболочки. Генетические исследования показали, что важное значение в противовирусном действии римантадина относительно вируса гриппа А оказывает специфический белок гена М2 вириона. *In vitro* римантадин ингибирует репликацию всех трех выявленных у человека антигенных подтипов (Н1N1, Н2N2, Н3N3) вируса гриппа. Римантадин не влияет на иммуногенные свойства инактивированной вакцины гриппа А.

Римантадин также эффективен в отношении арбовирусов, являющихся возбудителями клещевого энцефалита.

### *Фармакокинетика.*

После однократного и многократного приема препарата пациентами разных возрастных групп корреляция между концентрацией римантадина в плазме крови и его антивирусной активностью не установлена.

После приема внутрь препарат почти полностью всасывается.

Адсорбция – медленная. Связь с белками плазмы крови – около 40 %.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 24-36 часов; 75-85 % от принятой дозы выводится почками в основном в виде метаболитов, 15 % – в неизменном виде.

При хронической почечной недостаточности период полувыведения увеличивается в 2 раза. У лиц с почечной недостаточностью и у людей пожилого возраста концентрация действующего вещества может увеличиваться до размера токсичной.

У больных с хроническими заболеваниями печени легкой и умеренной степени снижение дозы препарата не требуется.

## **Клинические характеристики.**

### **Показания.**

Раннее лечение и профилактика гриппа во время эпидемии у взрослых и детей в возрасте от 7 лет.

### **Противопоказания.**

повышенная чувствительность к компонентам группы адамантана и к любому из компонентов препарата.

Острые и хронические заболевания печени, острые и хронические заболевания почек, тиреотоксикоз.

### ***Особые меры безопасности.***

С осторожностью назначать Ремантадин-КР пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, нарушениями функции печени, тяжелыми заболеваниями сердца и нарушениями сердечного ритма, людям пожилого возраста. В этих случаях рекомендовано снижение дозы препарата.

При показаниях в анамнезе на эпилепсию и противосудорожную терапию на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического приступа. В этом случае дозу препарата следует уменьшить до 100 мг в сутки. Если развивается приступ, применение препарата следует прекратить.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточности лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не стоит применять препарат.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Ремантадин-КР усиливает возбуждающий эффект кофеина, снижает эффективность противосудорожных средств.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасываемость Ремантадина-КР.

Циметидин может усиливать действие препарата.

Средства, ацидифирующие мочу (аммония хлорид, парацетамол, кислота аскорбиновая и др.), уменьшают эффективность действия Ремантадина-КР вследствие более быстрого выведения последнего почками.

Средства, алкализующие мочу (диакарб, натрия гидрокарбонат и др.), увеличивают эффективность Ремантадина-КР вследствие уменьшения его выведения почками.

Следует воздерживаться от употребления напитков, содержащих алкоголь, так как могут возникнуть нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы.

### ***Особенности применения.***

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Ремантадин-КР противопоказан для применения в период беременности или кормления грудью.



## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.**

При применении препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

## **Способ применения и дозы.**

Таблетки принимать внутрь после еды, запивая водой.

Применение Ремантадин-КР необходимо начать сразу же после появления первых симптомов гриппа. Терапевтический эффект более выражен, если применение препарата начато в течение первых 48 часов.

*Лечение при гриппе:* взрослым и детям старше 14 лет: в первый день – по 100 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки, на 2-й и 3-й день – по 100 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки, на 4-й и 5-й день – по 100 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки.

Если состояние здоровья ухудшается или не улучшается в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Перед применением препарата детям **обязательно** следует проконсультироваться с врачом.

*Детям в возрасте 7-10 лет* – назначать по 50 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки;

11-14 лет – по 50 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 5 дней.

Пациентам пожилого возраста (от 65 лет) по 100 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения составляет 5 дней.

*Профилактика гриппа:* взрослым и детям старше 7 лет по 50 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. Продолжительность лечения – до 15 дней.

Прием препарата следует начать одновременно с началом эпидемии гриппа и применять во время эпидемии гриппа.

## **Дети.**

Противопоказано применение детям в возрасте до 7 лет.

## **Передозировка.**

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

Есть информация о случае отравления химическим аналогом – амантадином.

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

*Лечение:* отмена лекарственного средства, промывание желудка, внутривенное введение физиостигмина детям - 0,5 мг, если необходимо повторное введение, но не более 2 мг/час. Римантадин и амантадин не выводятся при гемодиализе.

### ***Побочные реакции.***

Ремантадин-КР обычно хорошо переносится.

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

*Желудочно-кишечные расстройства:* часто - диспепсия (тошнота, рвота), нечасто: боль в животе, диарея, нарушения пищеварения, сухость во рту, анорексия.

*Неврологические расстройства:* часто - бессонница, нечасто - нарушение концентрации внимания, головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, тремор, галлюцинации, судороги, спутанность сознания, атаксия (нарушения координации движений), сонливость, повышенная возбудимость, депрессия, эйфория, гиперкинез (спонтанные движения), изменение/потеря вкуса, паросмия.

*Кардиальные нарушения:* нечасто - сердцебиение, сердечная недостаточность, отеки, нарушение проводимости сердца (блокады), тахикардия.

*Сосудистые расстройства:* нечасто - артериальная гипертензия, церебрососудистые расстройства, синкопе.

*Расстройства репродуктивной системы и молочных желез:* нечасто - галакторея.

*Нарушения со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:* нечасто - шум/звон в ушах.  
*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто - кашель, диспноэ (одышка), бронхоспазм.

*Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто - сыпь, зуд, крапивница.

*Нарушения со стороны иммунной системы; изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто - бледность кожных покровов, возможны реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд, крапивницу.

*Общие расстройства:* нечасто - астения (слабость), обострение сопутствующих хронических заболеваний.

Обычно побочные эффекты исчезают после окончания приема препарата.

**Срок годности.** 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке из картона.

**Категория отпуска.**

Без рецепта.

**Производитель.**

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.