

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ

(RIMANTADINE-Darnitsa)

Склад:

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.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Противірусні засоби для системного застосування. Циклічні аміни.

Код АТХ J05A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Римантадину гідрохлорид - похідна амантадину, має виражену противірусну активність. Ефективний стосовно 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 велике значення у противірусній дії римантадину відносно вірусу грипу А має специфічний білок гена М₂ віріона. *In vitro* римантадин інгібує реплікацію всіх трьох виявлених у людини антигенних підтипів (Н₁Н₁, Н₂Н₂, Н₃Н₃) вірусу грипу. Римантадин не впливає на імуногенні властивості інактивованої вакцини грипу А.

Римантадин-Дарниця також ефективний стосовно арбовірусів, які є збудниками кліщового енцефаліту.

Фармакокінетика.

Після однократного і багатократного прийому лікарського засобу пацієнтами різних вікових груп кореляція між концентрацією римантадину у плазмі крові та його антивірусною активністю не встановлена.

Після прийому внутрішньо лікарський засіб 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 незміненому вигляді.

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.

Для хворих із хронічними захворюваннями печінки, зокрема з компенсованим цирозом печінки, зниження дози лікарського засобу не потребується, оскільки фармакокінетика при однократному прийомі у дозі 200 мг значно не відрізняється від такої у здорової людини. Але у хворих із тяжкими порушеннями функції печінки при застосуванні дози 200 мг значення AUC 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.

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 до допоміжних речовин лікарського засобу.

Гострі та хронічні захворювання печінки та нирок.

Тиреотоксикоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Засоби, що олужують сечу (ацетазоламід, натрію гідрокарбонат), циметидин, підвищують концентрацію римантадину в плазмі.

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

Римантадин послаблює ефективність протиепілептичних засобів та підсилює збуджувальний ефект кофеїну.

У період лікування слід утримуватися від вживання напоїв, що містять алкоголь, оскільки при цьому можуть виникнути небажані реакції з боку центральної нервової системи.

Особливості застосування.

Максимальний терапевтичний ефект досягається при застосуванні лікарського засобу у перші 2 дні від початку захворювання.

Римантадин 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 лікарського засобу.

У разі наявності в анамнезі епілепсії та протисудомної терапії на тлі застосування римантадину підвищується ризик розвитку епілептичного нападу. У цьому разі дозу лікарського засобу слід зменшити до 100 мг на добу. Якщо розвивається напад, застосування лікарського засобу слід припинити.

Можлива поява резистентних до лікарського засобу вірусів.

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

Римантадин-Дарниця містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Римантадин-Дарниця не застосовувати у період вагітності. При необхідності застосування лікарського засобу годування груддю припинити.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати внутрішньо після їди, запиваючи водою.

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

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

Перед застосуванням лікарського засобу дітям **обов'язково** проконсультуйтеся з лікарем.

Пацієнтам похилого віку (понад 65 років) – 100 мг (2 таблетки) 1 раз на добу.

Тривалість курсу лікування – 5 днів.

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

Пацієнтам похилого віку або з високим ризиком ускладнень – 100 мг (2 таблетки) 1 раз на добу.

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

Діти.

Римантадин-Дарниця застосовувати дітям віком від 10 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 слюзовиділення, дисфагія, запор, почастішання сечовипускання, стоматит, біль в очах.

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

Побічні реакції.

Зазвичай побічні ефекти зникають після закінчення прийому лікарського засобу.

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

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

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

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі, діарея, порушення травлення, анорексія.

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

З боку імунної системи: кропив'янка.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, свербіж, блідість шкіри.

Інші: галакторея, загострення супутніх хронічних захворювань, астенія (слабкість).

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб 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 в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению лекарственного средства****РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА****(RIMANTADINE-DARNITSA)****Состав:**

действующее вещество: rimantadine;

1 таблетка содержит римантадина гидрохлорида 50 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Противовирусные средства для системного применения. Циклические амины. Код АТХ J05A C02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Римантадина гидрохлорид – производное амантадина, обладает выраженной противовирусной активностью. Эффективен в отношении различных вирусов гриппа типа А, а также оказывает 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 большое значение в противовирусном действии римантадина в отношении вируса гриппа А имеет специфический белок гена М₂ вириона. *In vitro* римантадин ингибирует репликацию всех трех выявленных у человека антигенных подтипов (Н₁Н₁, Н₂Н₂, Н₃Н₃) вируса гриппа. Римантадин не влияет на иммуногенные свойства инактивированной вакцины гриппа А.

Римантадин-Дарница также эффективен по отношению к арбовирусам, которые являются возбудителями клещевого энцефалита.

Фармакокинетика.

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

После приема внутрь лекарственное средство почти полностью всасывается. Абсорбция – медленная. Связь с белками плазмы – около 40 %. Объем распределения: у взрослых – 17–25 л/кг, у детей – 289 л/кг. Концентрация в носовом секрете на 50 % выше, чем в плазме крови. Максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови при дозе 100 мг 1 раз в сутки – 181 нг/мл, при 100 мг 2 раза в сутки – 416 нг/мл.

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

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

У больных с хроническими заболеваниями печени, в частности с компенсированным циррозом печени, снижение дозы лекарственного средства не требуется, поскольку фармакокинетика при однократном приеме в дозе 200 мг значительно не отличается от таковой у здорового человека. Но у больных с тяжелыми нарушениями функции печени при применении дозы 200 мг значение АUC в 3 раза больше, период полувыведения в 2 раза длиннее, а клиренс на 50 % ниже по сравнению с показателями функции печени у здоровых взрослых.

Фармакокинетический профиль римантадина у детей соответствует профилю у здоровых взрослых.

Клинические характеристики.

Показания.

Раннее лечение заболевания, вызванного вирусами гриппа типа А у взрослых и детей старше 10 лет.

Профилактика гриппа типа А во время эпидемии у взрослых и детей старше 10 лет.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к римантадину, производным группы адамантана или к вспомогательным веществам лекарственного средства.

Острые и хронические заболевания печени и почек.

Тиреотоксикоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Средства, ощелачивающие мочу (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат), циметидин, повышают концентрацию римантадина в плазме.

Средства, закисляющие мочу (аммония хлорид, кислота аскорбиновая), парацетамол, ацетилсалициловая кислота, снижают эффективность римантадина.

Римантадин ослабляет эффективность противоэпилептических средств и усиливает возбуждающий эффект кофеина.

В период лечения следует воздерживаться от употребления напитков, которые содержат алкоголь, поскольку при этом могут возникнуть нежелательные эффекты со стороны центральной нервной системы.

Особенности применения.

Максимальный терапевтический эффект достигается при применении лекарственного средства в первые 2 дня от начала заболевания.

Римантадин назначают с осторожностью пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, нарушениями функции печени, тяжелыми заболеваниями сердца и нарушениями сердечного ритма, лицам пожилого возраста. В этих случаях рекомендовано снижение дозы лекарственного средства.

При наличии в анамнезе эпилепсии и противосудорожной терапии на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического приступа. В этом случае дозу лекарственного средства следует снижать до 100 мг в сутки. Если развивается приступ, применение лекарственного средства следует прекратить.

Возможно появление резистентных к лекарственному средству вирусов.

В период лечения следует воздержаться от употребления алкогольных напитков, поскольку

при этом могут возникнуть нежелательные побочные эффекты со стороны центральной нервной системы.

Римантадин-Дарница содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции нельзя применять лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Римантадин-Дарница не применять в период беременности. При необходимости применения лекарственного средства кормление грудью прекратить.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Способ применения и дозы.

Таблетки принимать внутрь после еды, запивая водой.

Применение лекарственного средства необходимо начинать как можно раньше, сразу после появления первых симптомов гриппа. Терапевтический эффект более выражен, если прием лекарственного средства начато в течение первых 48 часов после появления первых симптомов гриппа.

Лечение при гриппе: взрослым и детям старше 10 лет: по 100 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки.

Перед применением лекарственного средства детям **обязательно** проконсультируйтесь с врачом.

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

Продолжительность курса лечения – 5 дней.

Профилактика гриппа: взрослым и детям старше 10 лет по 100 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки.

Пациентам пожилого возраста или с высоким риском осложнений – 100 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки.

Прием лекарственного средства следует начать в начале эпидемии гриппа и применять во время эпидемии, но не более 2 недель.

Дети.

Римантадин-Дарница применять детям старше 10 лет.

Передозировка.

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

Есть информация касательно случаев отравления химическим аналогом – амантадином.

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

Лечение: отмена лекарственного средства, промывание желудка, внутривенное введение физостигмина, детям и взрослым – начальная доза 0,5 мг, если необходимо повторить введение, но не больше 2 мг в 1 час. Римантадин и амантадин не выводятся при гемодиализе.

Побочные реакции.

Обычно побочные эффекты исчезают после окончания приема лекарственного средства.

Со стороны органов чувств: изменение/потеря вкуса, паросмия.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: шум/звон в ушах.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель, диспноэ (одышка), бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, сухость во рту, боль в животе, диарея, анорексия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор, атаксия (нарушение координации движений), гиперкинез (спонтанные движения), судороги, бессонница, чрезмерная утомляемость, сонливость, нарушение концентрации внимания, спутанность сознания, повышенная возбудимость, раздражительность, беспокойство, депрессия, эйфория, галлюцинации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, тахикардия, артериальная гипертензия, церебрососудистые расстройства, сердечная недостаточность, отеки, нарушение проводимости сердца (блокады), синкопе, у пациентов пожилого возраста с артериальной гипертензией повышается риск развития геморрагического инсульта.

Со стороны иммунной системы: крапивница.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, бледность кожи.

Другие: галакторея, обострение сопутствующих хронических заболеваний, астения (слабость).

Срок годности.

3 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.