

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 (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.

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 слюзовиділення, дисфалгія, запор, почастищення 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 (диакarb, 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.