

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

РЕМАВІР (REMAVIR)

Склад лікарського засобу:

діюча (і) речовина: римантадин;

1 таблетка містить римантадину гідрохлориду 50 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат, крохмаль картопляний, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або майже білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Олайнфарм».

Вул. Рупніцу 5, Олайне, LV - 2114, Латвія.

Фармакотерапевтична група. Противірусні засоби для системного застосування.

Циклічні аміни. Код АТС J05A C02.

Римантадину гідрохлорид – похідне амантадину, має виражену противірусну 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 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.

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: дорослі – 17-25 л/кг, діти – 289 л/кг. Концентрація у носовому секреті на 50 % вища, ніж у плазмі. 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 в 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 у 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 в 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 у порівнянні з показниками функції печінки у здорових дорослих.

Фармакокінетичний профіль римантадину у дітей відповідає профілю у здорових дорослих.

Показання для застосування.

Раннє лікування і профілактика грипу під час епідемій у дорослих і дітей віком старше 7 років; профілактика вірусного кліщового енцефаліту у дорослих.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до сполук групи адамантану та компонентів препарату.

Порушення функції печінки та нирок, тиреотоксикоз.

Вагітність та період годування груддю.

Діти віком до 7 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю призначають Ремавір 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 фоні застосування римантадину підвищується ризик розвитку епілептичного нападу. У цьому разі дозу препарату знижують до 100 мг на добу. Якщо розвивається напад, застосування препарату припиняють.

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

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ремавір проникає через плацентарний бар'єр, проникає у грудне молоко, тому застосування препарату протипоказано.

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 можна застосовувати дітям віком від 7 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймають внутрішньо після їди, запиваючи водою.

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

Лікування при грипі: дорослим 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 и 5-й день – по 100 мг 1 раз на добу. У перший день захворювання можливе застосування препарату по 3 таблетки 2 рази на добу або 6 таблеток на 1 прийом.

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

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

Дітям віком 7-10 років – призначають по 50 мг 2 рази на добу, 11–14 років – по 50 мг 3 рази на добу. Тривалість лікування складає 5 днів.

Профілактика грипу: дорослим і дітям віком старше 7 років призначають по 50 мг 1 раз на добу. Тривалість лікування 10-15 днів.

Профілактика вірусного кліщового енцефаліту: дорослим призначають по 100 мг 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 (без укусу кліща) по 1 таблетці 2 рази на день протягом 15 днів.

Передозування.

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

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

Побічні ефекти.

Зазвичай препарат добре переноситься. При перевищенні рекомендованої дози найчастіше часто відзначали наступні порушення:

Порушення шлунково-кишкового тракту: диспепсія (нудота, блювання), біль у животі, діарея, порушення травлення.

Порушення нервової системи: тремор, галюцинації, судоми, головний біль, запаморочення, безсоння, сплутаність свідомості, порушення концентрації уваги, атаксія (порушення координації рухів), сонливість, підвищене збудження, депресія, ейфорія, гіперкінез (спонтанні рухи), зміна/втрата смаку, паросмія.

Порушення з боку серцевої системи: серцебиття, артеріальна гіпертензія, церебросудинні розлади, серцева недостатність, набряки, порушення провідності серця (блокади), тахікардія, синкопе, галакторея.

Порушення з боку вестибулярного апарату та органа слуху: шум/дзвін у вухах.

Респіраторні порушення захворювань грудної клітки середостіння: кашель, диспное (задишка), бронхоспазм.

Порушення з боку шкіри і підшкірних тканин: блідість шкірних покривів висип, свербіж, кропив'янка.

Зазвичай побічні ефекти зникають після закінчення прийому препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парацетамол та ацетилсаліцилова кислота зменшують ефективність римантадину.

Ремавір підсилює збуджувальний ефект кофеїну, знижує ефективність протиепілептичних засобів.

Слід утримуватися від застосування напоїв, що вмістять алкоголь, так як можуть виникнути небажані реакції з боку центральної нервової системи.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.