

Інструкція

РЕМАВІР

(REMAVIR)

Склад:

діюча речовина: римантадин;

1 капсула містить римантадину гідрохлориду 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кислота стеаринова; титану діоксид (E 171); барвник «Жовтий захід FCF» (E 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. Протівірусні засоби для системного застосування. Римантадин. Код АТС J05AC02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Римантадину гідрохлорид - похідне амантадину, має виражену протівірусну 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 дослідження показали, що велике значення у протівірусній 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. Ремавір не впливає на імунотипові властивості інактивованої вакцини грипу А.

Ремавір також ефективний відносно арбовірусів, які є збудниками кліщового енцефаліту.

Фармакокінетика. Після однократного і багатократного прийому препарату пацієнтами різних вікових груп кореляція між концентрацією Ремавіру у плазмі крові та його протівірусною активністю не встановлена.

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

Розповсюдження. Після одноразового перорального прийому Ремавіру в дозі 100 мг середня 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 однієї 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.

Лікування при грипі: дорослим та дітям віком від 10 років - по 100 мг (одна капсула) 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 складає 5 днів.

Профілактика грипу: дорослим та дітям віком від 10 років по 100 мг 1 раз на добу.

Прийом препарату слід розпочати одночасно з початком епідемії грипу та застосовувати під час епідемії. Тривалість лікування не повинна перевищувати 2 тижнів.

Профілактика кліщового енцефаліту вірусної етіології після присмокування кліща:

дорослим по 100 мг 2 рази на добу протягом 3 днів, за призначенням лікаря - 5 днів.

Застосування Ремавіру слід починати одразу після укусу кліща, але не пізніше ніж через 48 годин. В окремих випадках (для дорослих груп ризику, які подорожують лісовою місцевістю, проживають у палатках тощо) допустима профілактика кліщового енцефаліту (без укусу кліща) препаратом Ремавір по 1 капсулі 1 раз на день до 2 тижнів.

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

фізіостигміну 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.

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

З боку *шлунково-кишкового тракту*, часто - диспепсія (нудота, блювання), нечасто: біль у животі, діарея, порушення травлення.

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

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

З боку *статевих органів* і молочних залоз: нечасто - галакторея.

З боку *серцево-судинної системи*: нечасто - артеріальна гіпертензія, церебросудинні розлади, непритомність.

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, висип, свербіж, кропив'янка.

Загальні розлади: нечасто - астенія (слабкість).

Зазвичай побічні ефекти зникають після закінчення прийому препарату.

Термін придатності

2 роки

Умови зберігання.

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

Зберігати з недоступною для дітей місці.

Упаковка

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Олайнфарм»/ JSC "Olainfarm".

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Рупніцу 5, Олайне, LV - 2014, Латвія/ 5 Rupnicu street. Olaine, LV - 2014, Latvia.