

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## **РИМАНТАДИН**

**Регистрационный номер:** P N002669/01

**Торговое наименование препарата:** Римантадин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
римантадин

**Лекарственная форма:** таблетки

### **Состав**

Одна таблетка содержит:

*Действующее вещество:* римантадина гидрохлорид - 50,00 мг;

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал картофельный, сахароза (сахар), желатин, кальция стеарат.

### **Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное средство

**Код АТХ:** J05AC02

### **Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамика***

Римантадин - противовирусное средство, производное адамантана; активен в отношении различных штаммов вируса гриппа А (особенно А2 типа).

Являясь слабым основанием, римантадин действует за счет повышения рН эндосом - имеющих мембрану вакуолей, которые окружают вирусные частицы после их проникновения в клетку. Предотвращение ацидификации в этих вакуолях блокирует слияние вирусной оболочки с мембраной эндосомы,

предотвращая, таким образом, передачу вирусного генетического материала в цитоплазму клетки, т.е. прерывает транскрипцию вирусного генома.

### ***Фармакокинетика***

После приема внутрь римантадин почти полностью всасывается в кишечнике.

Абсорбция – медленная. Связь с белками плазмы – около 40 %. Объем распределения: взрослые – 17-25 л/кг, дети – 289 л/кг. Концентрация в носовом секрете на 50 % выше, чем в плазме. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) действующего вещества в плазме крови после однократного приема 100 мг один раз в сутки составляет 181 нг/мл, при 100 мг два раза в сутки — 416 нг/мл.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 24-36 ч; 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 лиц пожилого возраста* может накапливаться в токсических концентрациях, если доза не корректируется пропорционально уменьшению клиренса креатинина (КК).

### **Показания к применению**

Раннее лечение и профилактика гриппа А у взрослых и детей старше 7 лет.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к римантадину или любому из компонентов препарата;
- острые заболевания печени;
- острые и хронические заболевания почек;
- тиреотоксикоз;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 7 лет;

- дефицит лактазы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **С осторожностью**

Артериальная гипертензия, атеросклероз сосудов головного мозга, эпилепсия (в т.ч. в анамнезе), заболевания желудочно-кишечного тракта, печеночная недостаточность; у лиц пожилого возраста.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение римантадина при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, после еды, запивая водой.

*Лечение гриппа* следует начинать в течении 24-48 ч после появления симптомов болезни.

Взрослым в первый день заболевания назначают по 100 мг 3 раза в сутки; во второй и третий дни - по 100 мг 2 раза в сутки; в четвертый и пятый дни - по 100 мг 1 раз в сутки. В первый день терапии возможно применение препарата однократно в дозе 300 мг.

Детям в возрасте от 7 лет до 10 лет назначают по 50 мг 2 раза в сутки; от 10 до 14 лет - 50 мг 3 раза в сутки; старше 14 лет - дозы для взрослых.

Курс лечения 5 дней.

*Для профилактики гриппа:* взрослым назначают по 50 мг 1 раз в сутки в течение до 30 дней.

Детям старше 7 лет - 50 мг 1 раз в сутки в течение до 15 дней в зависимости от эпидемиологической обстановки.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Вы должны обратиться к врачу, если симптомы усиливаются или не уменьшаются после 2-3 дней лечения.

### **Побочное действие**

*Нарушения психики:* подавленное настроение, эйфория, галлюцинации.

*Нарушения со стороны нервной системы:* бессонница, головокружение, головная боль, раздражительность, чувство усталости, нарушение концентрации внимания, двигательные расстройства, сонливость, гиперкинезия, тремор, спутанность сознания, судороги.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* шум в ушах.

*Нарушения со стороны сердца:* тахикардия, сердечная недостаточность, блокада сердца (нарушение сердечного ритма), ощущение сердцебиения.

*Нарушения со стороны сосудов:* артериальная гипертензия, нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания.

*Нарушения со стороны дыхательной системы:* изменение или потеря обоняния, одышка, бронхоспазм, кашель.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, диарея, диспепсия.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

*Симптомы:* возбуждение, галлюцинации, аритмия. В некоторых случаях, при превышении рекомендованной дозы наблюдаются: слезоточивость и боль в глазах, учащенное мочеиспускание, лихорадка, запор, повышенное потоотделение, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, сухость кожи.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия. При отравлении необходимо поддерживать жизненно важные функции.

Римантадин частично выводится при гемодиализе.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Римантадин снижает эффективность противосудорожных препаратов. Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина. Защелачивающие мочу средства (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат и др.) усиливают эффективность римантадина вследствие уменьшения его выделения почками. Парацетамол и аскорбиновая кислота снижают максимальную концентрацию римантадина в плазме крови на 11 %. Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Римантадин проконсультируйтесь с врачом.

### **Особые указания**

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

Профилактический прием эффективен при контактах с заболевшими, при распространении инфекции в замкнутых коллективах и при высоком риске возникновения заболевания во время эпидемии гриппа.

При применении римантадина возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У лиц пожилого возраста с артериальной гипертензией повышается риск развития геморрагического инсульта.

При указаниях в анамнезе на эпилепсию и противосудорожную терапию на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического припадка. В таких случаях римантадин применяют в дозе 100 мг в сутки одновременно с противосудорожной терапией.

В состав препарата входит сахароза и лактозы моногидрат, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. В одной таблетке содержится около 0,0383 г сахарозы (сахара) и лактозы моногидрата (сахара молочного), что соответствует 0,004 ХЕ; в максимальной суточной дозе препарата содержится около 0,231 г сахарозы (сахара) и лактозы моногидрата (сахара молочного), что соответствует 0,023 ХЕ.

## **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

Римантадин не влияет на способность управлять транспортным средством, но лицам, у которых возникает головокружение, головная боль или другие побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность.

### **Форма выпуска**

Таблетки 50 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги с полиэтиленовым покрытием.

По 20 таблеток в банки полимерные из полиэтилена или полипропилена с крышками.

По 1 банке или по 1, 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 100 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

### **Производитель/организация, принимающая претензии потребителей**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4,  
телефон/факс (8412) 57-72-49.