



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Римантадин Реневал

Регистрационный номер: ЛП-№(000773)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Римантадин Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: римантадин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: римантадина гидрохлорид – 50,0 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; циклические амины.

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 внутри 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. Римантадин также угнетает выход вирусных частиц из клетки, т.е. прерывает транскрипцию вирусного генома.

Фармакокинетика

После приема внутрь римантадин почти полностью всасывается в кишечнике. Абсорбция – медленная. Связь с белками плазмы составляет 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 однократной дозы 100 мг один раз в сутки достигается через 6 часов и составляет 181 нг/мл, при 100 мг два раза в сутки – 416 нг/мл. Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 24-36 ч ($T_{1/2}$); 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

Гиперчувствительность к римантадину или любому другому компоненту препарата.
Острые заболевания печени, острые и хронические заболевания почек, тиреотоксикоз, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 7 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.



RENEWAL

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

С осторожностью

Артериальная гипертензия, эпилепсия (в том числе в анамнезе), атеросклероз сосудов головного мозга, печеночная недостаточность, пациенты пожилого возраста, заболевания желудочно-кишечного тракта.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Римантадин противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Римантадин принимают внутрь (после еды), запивая водой.

Лечение гриппа следует начинать в течение 24-48 часов после появления симптомов болезни.

Применение у взрослых:

- в первый день заболевания – по 100 мг 3 раза в день;
- во второй и третий день заболевания – по 100 мг 2 раза в день;
- в четвертый и пятый день заболевания – по 100 мг 1 раз в день.

В первый день терапии возможно применение препарата однократно в дозе 300 мг.

Курс лечения 5 дней.

Применение у детей:

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

Курс лечения 5 дней.

Профилактика гриппа:

- взрослым по 50 мг 1 раз в день до 30 дней в зависимости от эпидемиологической обстановки.
- у детей старше 7 лет по 50 мг 1 раз в день до 15 дней в зависимости от эпидемиологической обстановки.



Если после лечения улучшения 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 ухудшаются или не улучшаются после 2-3 дней лечения.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердечная недостаточность, блокада сердца (нарушение сердечного ритма), ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия, нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания.

Со стороны нервной системы: бессонница, головокружение, головная боль, раздражительность, усталость, нарушение концентрации внимания, двигательные расстройства, сонливость, подавленное настроение, эйфория, гиперкинезия, тремор, галлюцинации, спутанность сознания, судороги.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, изменение или потеря обоняния.

Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм, кашель.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боли в животе, диарея, диспепсия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь.

Прочие: усталость.

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 глаз и боль в глазах, учащенное мочеиспускание, лихорадка, запор, потливость, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, сухость кожи.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия, мероприятия для поддержания жизненно важных функций. Римантадин частично выводится при гемодиализе.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением римантадина 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 пациентов пожилого возраста с артериальной гипертензией повышается риск геморрагического инсульта. При указаниях в анамнезе на эпилепсию и проводившуюся противосудорожную терапию, на фоне применения римантадина повышается риск развития судорожного припадка.

В таких случаях препарат Римантадин применяют в дозе 100 мг/сутки одновременно с противосудорожной терапией.

При гриппе, вызванном вирусом В, римантадин оказывает антитоксическое действие.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.



2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В пачке 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:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей:

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru