

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

РИМАНТАДИН АКТИТАБ

Регистрационный номер:

Торговое название Римантадин Актитаб

Международное непатентованное название: римантадин

Химическая формула: альфа - метилтрицикло [3.3.1.1/3,7] декан - 1 метанамин (в виде гидрохлорида)

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: римантадина гидрохлорид – 50 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат, тальк.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство

Код АТС: [J05AC02]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

Противовирусное средство, производное адамантана; эффективно в отношении штаммов вируса гриппа А, вирусов *Herpes simplex* типа I и II, вирусов клещевого энцефалита (центрально-европейского и российского весенне-летнего из группы арбовирусов сем. *Flaviviridae*). Оказывает антитоксическое и иммуномодулирующее действие. Полимерная структура обеспечивает длительную циркуляцию римантадина в организме, что позволяет применять его не только с лечебной, но и с профилактической целью. Являясь слабым основанием, повышает рН эндосом, имеющих мембрану вакуолей и окружающих вирусные частицы после их проникновения в клетку. Предотвращение ацидификации в этих вакуолях блокирует слияние вирусной оболочки с мембраной эндосомы, предотвращая т. о. передачу вирусного генетического материала в цитоплазму клетки. Римантадин угнетает также выход вирусных частиц из клетки, т. е. прерывает транскрипцию вирусного генома. Профилактическое назначение римантадина в суточной дозе 200 мг уменьшает риск заболевания гриппом, а также снижает выраженность симптомов гриппа и серологической реакции. Некоторое

терапевтическое действие может также проявиться при его назначении в первые 18 ч после развития первых симптомов гриппа.

Фармакокинетика:

После приема внутрь почти полностью всасывается в кишечнике. Абсорбция медленная. Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) – 1–4 ч. Связь с белками плазмы – около 40%. Объем распределения: взрослые – 17–25 л/кг, дети – 289 л. Концентрация в носовом секрете на 50 % выше, чем плазменная. Величина максимальной концентрации (С_{max}) при приеме 100 мг 1 раз в сутки – 181 нг/мл, 100 мг 2 раза в сутки – 416 нг/мл. Метаболизируется в печени. Период полувыведения (Т_{1/2}) у взрослых 20–44 лет – 25–30 ч, у пожилых пациентов (71–79 лет) и у пациентов с хронической печеночной недостаточностью – около 32 ч, у детей 4–8 лет – 13–38 ч; более 90 % выводится почками в течение 72 ч, в основном в виде метаболитов, 15 % – в неизменном виде. При хронической почечной недостаточности (ХПН) Т_{1/2} 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). Гемодиализ оказывает незначительное действие на клиренс римантадина.

Показания

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

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к римантадину.
- Острые заболевания печени;
- Острые и хронические заболевания почек;
- Тиреотоксикоз;
- Беременность и период лактации;
- Детский возраст (до 7 лет);

С осторожностью

Артериальная гипертензия, эпилепсия (в т. ч. в анамнезе), атеросклероз сосудов головного мозга, хроническая почечная недостаточность, печеночная недостаточность

Способ применения и дозы

Внутрь (после еды), запивая водой, по следующей схеме:

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

Детям от 7 до 10 лет назначают по 50 мг 2 раза в день; 11-14 лет 50 мг 3 раза в день.

Лечение гриппа А следует начинать в течение 24-48 ч после появления симптомов болезни и продолжать в течение 5-7 дней. Оптимальная продолжительность не установлена.

Для профилактики гриппа у взрослых назначают 50 мг 1 раз в день в течение 10-15 дней в зависимости от очага инфекции.

Для лечения гриппа при ХПН (КК менее 10 мл/мин), тяжелой печеночной недостаточности, пожилым пациентам в домах престарелых – 100 мг 1 раз в сутки.

Побочное действие

Римантадин обычно хорошо переносится. Иногда наблюдаются:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в эпигастрии, метеоризм, сухость во рту, анорексия, тошнота, рвота;

со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, неврологические реакции, нарушение концентрации внимания, сонливость, тревожность, повышенная возбудимость, усталость;

прочие: гипербилирубинемия, аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница и др.).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое: римантадин снижает эффективность противоэпилептических препаратов.

Фармакокинетическое: адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина.

Ацидирующие мочу средства (аммония хлорид, кислота аскорбиновая и др.) уменьшают эффективность действия римантадина, вследствие более быстрого выделения последнего почками.

Алкализирующие мочу средства (диакarb, натрия гидрокарбонат и др.) усиливают действие римантадина, вследствие уменьшения его выделения почками.

Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают C_{max} римантадина на 11 и 10% соответственно.

Циметидин снижает клиренс римантадина на 18%.

Особые указания

В сравнении с амантадином имеет более высокую клиническую эффективность и менее токсичен.

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

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

При применении римантадина возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У пациентов пожилого возраста с артериальной гипертензией повышается риск развития гемморагического инсульта. При указаниях в анамнезе на эпилепсию и проводящуюся противосудорожную терапию на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического припадка. В таких случаях римантадин применяют в дозе 0,1 г в сутки одновременно с противосудорожной терапией.

Профилактический прием эффективен при контактах с заболевшими (прием препарата необходим по крайней мере в течение 10 дней после контакта), при распространении инфекции в замкнутых коллективах и при высоком риске возникновения заболевания во время эпидемии гриппа.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки по 50 мг.

По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1

Тел.: (4967) 36-01-07

aliumpharm.ru