

Склад

діюча речовина: римантадину гідрохлорид;

1 таблетка містить римантадину гідрохлорид – 0,05 г;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група

Противірусні засоби прямої дії. Код АТХ J05A C02.

Фармакодинаміка

Римантадину гідрохлорид – похідне амантадину, має виражену противірусну активність. Ефективний по відношенню до різних вірусів грипу типу А, а також проявляє антиоксичну дію при грипі, спричиненому 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.

Фармакокінетика

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.

Адсорбція – повільна. Зв'язок з білками плазми крові – близько 40 %.

Метаболізується у печінці. Період напіввиведення – 24-36 годин; 75-85 % від прийнятої дози виводиться нирками в основному у вигляді метаболітів, 15 % – у незмінному вигляді.

При хронічній нирковій недостатності період напіввиведення збільшується в 2 рази. В осіб із нирковою недостатністю і в осіб літнього віку концентрація діючої речовини може збільшуватися до розміру токсичної.

У хворих із хронічними захворюваннями печінки легкого та помірного ступеня зниження дози препарату не потребується.

Показання

Раннє лікування і профілактика грипу під час епідемії у дорослих і дітей віком від 7 років.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів групи адамантану та до будь-якого з компонентів препарату.

Гострі і хронічні захворювання печінки, гострі і хронічні захворювання нирок, тиреотоксикоз.

Особливі заходи безпеки

З обережністю призначати ремантадин-КР 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 тлі застосування римантадину підвищується ризик розвитку епілептичного нападу. У цьому разі дозу препарату слід зменшити до 100 мг на добу. Якщо розвивається напад, застосування препарату слід припинити.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Ремантадин-КР посилює збуджувальний ефект кофеїну, знижує ефективність протиепілептичних засобів.

Адсорбенти, в'язучі та обволікаючі засоби зменшують всмоктуваність Ремантадину-КР.

Циметидин може підсилювати дію препарату.

Засоби, що ацидифікують сечу (амонію хлорид, парацетамол, кислота аскорбінова тощо), зменшують ефективність дії Ремантадину-Кр внаслідок швидшого виведення останнього нирками.

Засоби, що алкалізують сечу (діакарб, натрію гідрокарбонат тощо), збільшують ефективність Ремантадину-КР внаслідок зменшення його виведення нирками.

Слід утримуватися від застосування напоїв, що містять алкоголь, оскільки можуть виникнути небажані реакції з боку центральної нервової системи.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Ремантадин-КР протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Таблетки приймати внутрішньо після їди, запиваючи водою.

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

Лікування при грипі: дорослим та дітям віком від 14 років: 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 і 5-й день – по 100 мг (2 таблетки) 1 раз на добу.

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

Перед застосуванням препарату дітям обов'язково слід проконсультуватися з лікарем.

Дітям віком 7-10 років – призначати по 50 мг (1 таблетка) 2 рази на добу;

11-14 років – по 50 мг (1 таблетка) 3 рази на добу. Тривалість лікування становить 5 днів.

Пацієнтам літнього віку (від 65 років) по 100 мг (2 таблетки) 1 раз на добу.

Тривалість лікування становить 5 днів.

Профілактика грипу: дорослим і дітям віком від 7 років по 50 мг (1 таблетка) 1 раз на добу. Тривалість лікування – до 15 днів.

Прийом препарату слід розпочати одночасно з початком епідемії грипу та застосовувати під час епідемії грипу.

Діти

Протипоказано застосування дітям віком до 7 років.

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, дисфалгія, запор, почастішання сечовипускання, стоматит, біль в очах.

Лікування: відміна лікарського засобу, промивання шлунка, внутрішньовенне введення фізіостигміну дітям – 0,5 мг, якщо необхідне повторне введення, але не більше 2 мг/год. Римантадин та амантадин не виводяться при гемодіалізі.

Побічні реакції

Ремантадин-КР зазвичай добре переноситься.

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

Шлунково-кишкові розлади: часто – диспепсія (нудота, блювання), нечасто: біль у животі, діарея, порушення травлення, сухість у роті, анорексія.

Неврологічні розлади: часто – безсоння, нечасто – порушення концентрації уваги, запаморочення, головний біль, підвищена втомлюваність, тремор, галюцинації, судоми, сплутаність свідомості, атаксія (порушення координації рухів), сонливість, підвищене збудження, депресія, ейфорія, гіперкінез (спонтанні рухи), зміна/втрата смаку, паросмія.

Кардіальні порушення: нечасто – серцебиття, серцева недостатність, набряки, порушення провідності серця (блокади), тахікардія.

Судинні розлади: нечасто – артеріальна гіпертензія, церебросудинні розлади, синкопе.

Розлади репродуктивної системи та молочних залоз: нечасто – галакторея.

Порушення з боку органів слуху та вестибулярного апарату: нечасто – шум/дзвін у вухах.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: нечасто – кашель, диспное (задишка), бронхоспазм.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто – висип, свербіж, кропив'янка.

Порушення з боку імунної системи; зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто – блідість шкірних покривів, можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку.

Загальні розлади: нечасто – астенія (слабкість), загострення супутніх хронічних захворювань.

Зазвичай побічні ефекти зникають після завершення прийому препарату.

Термін придатності

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).