

Состав

действующее вещество: rimantadine;

1 таблетка содержит римантадина гидрохлорида 50 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусные средства для системного применения. Циклические амины.
Код АТХ J05A C02.

Фармакодинамика

Римантадина гидрохлорид – производное амантадина, обладает выраженной противовирусной активностью. Эффективен в отношении различных вирусов гриппа типа А, а также оказывает антитоксическое действие при гриппе, вызванном вирусом типа В. Римантадин ингибирует репликацию вируса на ранних стадиях цикла за счет нарушения формирования вирусной оболочки. Генетические исследования показали, что большое значение в противовирусном действии римантадина в отношении вируса гриппа А имеет специфический белок гена М2 вириона. In vitro римантадин ингибирует репликацию всех трех выявленных у человека антигенных подтипов (Н1N1, Н2N2, Н3N3) вируса гриппа. Римантадин не влияет на иммуногенные свойства инактивированной вакцины гриппа А.

Римантадин-Дарница также эффективен по отношению к арбовирусам, которые являются возбудителями клещевого энцефалита.

Фармакокинетика

После однократного и многократного приема лекарственного средства пациентами различных возрастных групп корреляция между концентрацией римантадина в плазме крови и его противовирусной активностью не установлена. После приема внутрь лекарственное средство почти полностью всасывается. Абсорбция – медленная. Связь с белками плазмы – около 40 %. Объем

распределения: у взрослых – 17–25 л/кг, у детей – 289 л/кг. Концентрация в носовом секрете на 50 % выше, чем в плазме крови. Максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови при дозе 100 мг 1 раз в сутки – 181 нг/мл, при 100 мг 2 раза в сутки – 416 нг/мл.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 24–36 часов. 75–85 % 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 концентрация действующего вещества может увеличиться до размера токсической.

У больных с хроническими заболеваниями печени, в частности с компенсированным циррозом печени, снижение дозы лекарственного средства не требуется, поскольку фармакокинетика при однократном приеме в дозе 200 мг значительно не отличается от таковой у здорового человека. Но у больных с тяжелыми нарушениями функции печени при применении дозы 200 мг значение АUC в 3 раза больше, период полувыведения в 2 раза длиннее, а клиренс на 50 % ниже по сравнению с показателями функции печени у здоровых взрослых. Фармакокинетический профиль римантадина у детей соответствует профилю у здоровых взрослых.

Показания

Раннее лечение заболевания, вызванного вирусами гриппа типа А у взрослых и детей старше 10 лет.

Профилактика гриппа типа А во время эпидемии у взрослых и детей старше 10 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к римантадину, производным группы адамантана или к вспомогательным веществам лекарственного средства.

Острые и хронические заболевания печени и почек.

Тиреотоксикоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Средства, ощелачивающие мочу (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат), циметидин, повышают концентрацию римантадина в плазме.

Средства, закисляющие мочу (аммония хлорид, кислота аскорбиновая),

парацетамол, ацетилсалициловая кислота, снижают эффективность римантадина.

Римантадин ослабляет эффективность противоэпилептических средств и усиливает возбуждающий эффект кофеина.

В период лечения следует воздерживаться от употребления напитков, которые содержат алкоголь, поскольку при этом могут возникнуть нежелательные эффекты со стороны центральной нервной системы.

Особенности применения

Максимальный терапевтический эффект достигается при применении лекарственного средства в первые 2 дня от начала заболевания.

Римантадин назначают с осторожностью пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, нарушениями функции печени, тяжелыми заболеваниями сердца и нарушениями сердечного ритма, лицам пожилого возраста. В этих случаях рекомендовано снижение дозы лекарственного средства.

При наличии в анамнезе эпилепсии и противосудорожной терапии на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического приступа. В этом случае дозу лекарственного средства следует снижать до 100 мг в сутки. Если развивается приступ, применение лекарственного средства следует прекратить.

Возможно появление резистентных к лекарственному средству вирусов.

В период лечения следует воздержаться от употребления алкогольных напитков, поскольку при этом могут возникнуть нежелательные побочные эффекты со стороны центральной нервной системы.

Римантадин-Дарница содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции нельзя применять лекарственное средство.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении лекарственного средства следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Римантадин-Дарница не применять в период беременности. При необходимости применения лекарственного средства кормление грудью прекратить.

Способ применения и дозы

Таблетки принимать внутрь после еды, запивая водой.

Применение лекарственного средства необходимо начинать как можно раньше, сразу после появления первых симптомов гриппа. Терапевтический эффект более выражен, если прием лекарственного средства начато в течение первых 48 часов после появления первых симптомов гриппа.

Лечение при гриппе: взрослым и детям старше 10 лет: по 100 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки.

Перед применением лекарственного средства детям обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Пациентам пожилого возраста (старше 65 лет) – 100 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки.

Продолжительность курса лечения – 5 дней.

Профилактика гриппа: взрослым и детям старше 10 лет по 100 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки.

Пациентам пожилого возраста или с высоким риском осложнений – 100 мг (2 таблетки) 1 раз в сутки.

Прием лекарственного средства следует начать в начале эпидемии гриппа и применять во время эпидемии, но не более 2 недель.

Дети

Римантадин-Дарница применять детям старше 10 лет.

Передозировка

В случаях передозировки – симптоматическая терапия для поддержки жизненно важных функций организма.

Есть информация касательно случаев отравления химическим аналогом – амантадином.

Симптомы: возбуждение, галлюцинации, нарушение ритма сердца, лихорадка, озноб, потливость, аритмия, гипестезия, повышение слезоотделения, дисфагия, запор, учащение мочеиспускания, стоматит, боль в глазах.

Лечение: отмена лекарственного средства, промывание желудка, внутривенное введение физостигмина, детям и взрослым – начальная доза 0,5 мг, если необходимо повторить введение, но не больше 2 мг в 1 час. Римантадин и амантадин не выводятся при гемодиализе.

Побочные реакции

Обычно побочные эффекты исчезают после окончания приема лекарственного средства.

Со стороны органов чувств: изменение/потеря вкуса, паросмия.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: шум/звон в ушах.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: кашель, диспноэ (одышка), бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, сухость во рту, боль в животе, диарея, анорексия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор, атаксия (нарушение координации движений), гиперкинез (спонтанные движения), судороги, бессонница, чрезмерная утомляемость, сонливость, нарушение концентрации внимания, спутанность сознания, повышенная возбудимость, раздражительность, беспокойство, депрессия, эйфория, галлюцинации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, тахикардия, артериальная гипертензия, церебрососудистые расстройства, сердечная недостаточность, отеки, нарушение проводимости сердца (блокады), синкопе, у пациентов пожилого возраста с артериальной гипертонией повышается риск развития геморрагического инсульта.

Со стороны иммунной системы: крапивница.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, бледность кожи.

Другие: галакторея, обострение сопутствующих хронических заболеваний, астения (слабость).

Срок годности

3 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).