

## **Состав**

*действующее вещество:* римантадин;

1 пакетик римантадина гидрохлорида 20 мг;

*вспомогательные вещества:* аскорбиновая кислота, манит (Е 421), аспартам (Е 951), ароматизатор малиновый джураром.

## **Лекарственная форма**

Порошок дозированный.

*Основные физико-химические свойства:* порошок от белого или белого с розовым оттенком до кремового цвета с желтыми включениями.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противовирусные средства для системного применения. Римантадин. Код АТХ J05A C02.

## **Фармакодинамика**

Римантадина гидрохлорид - производная амантадина, обладает выраженной противовирусной активностью. Эффективен в отношении различных вирусов гриппа типа А, а также оказывает антитоксическое действие при гриппе, вызванном вирусом типа В. Ремавир 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. Ремавир не влияет на иммуногенные свойства инактивированной вакцины гриппа А.

## **Фармакокинетика**

После однократного или многократного приема препарата пациентами различных возрастных групп корреляция между концентрацией Ремавира в плазме крови и его противовирусной активностью не установлена.

*Абсорбция.* После приема внутрь препарат почти полностью всасывается в кишечнике и обеспечивает высокую биодоступность.

*Распределение.* После однократного приема Ремавира в дозе 100 мг максимальная концентрация в плазме крови - 74 нг/мл (диапазон от 45 до 138 нг/мл) - у здоровых пациентов в возрасте 20-44 года достигается через 5-7 часов.

Примерно 40% Ремавира связывается с белками плазмы крови, главным образом с альбуминами. Период полувыведения однократной дозы в этой исследуемой группе составляет в среднем 25 часов, а у пациентов в возрасте 71-79 лет - в среднем 32 часа.

Концентрация в секрете носовой полости на 50% выше, чем в плазме.

*Метаболизм.* Ремавир интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования, конъюгации и глюкуронизации.

*Экскреция.* В плазме крови обнаружены три гидроксилированных метаболитов. Эти и другие метаболиты составляют до  $74 \pm 10\%$  от одной дозы 200 мг. Выводится в метаболизированного виде с мочой в течение 72 часов. Менее 25% выводится с мочой в неизмененном виде.

При почечной недостаточности концентрация метаболитов Ремавира в плазме крови увеличивается.

Фармакокинетика лекарственного средства у детей близка к фармакокинетике взрослых.

## **Показания**

Лечение гриппа А на ранней стадии заболевания детей в возрасте от 1 года.

Перед применением препарата следует обязательно проконсультироваться с врачом.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к римантадину, к производным группы адамантана или к вспомогательным веществам препарата.
- Острые заболевания печени, острые и хронические заболевания почек, тиреотоксикоз.
- В состав препарата входит аспартам, источник фенилаланина. Его применение противопоказано больным фенилкетонурией.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают эффективность римантадина.

Ремавир 20 мг усиливает возбуждающий эффект кофеина, снижает эффективность противоэпилептических средств.

Следует воздерживаться от употребления напитков, содержащих алкоголь, поскольку могут возникнуть нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы.

### **Особенности применения**

С осторожностью назначают Ремавир 20 мг пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, нарушениями функции печени, тяжелыми заболеваниями сердца и нарушениями сердечного ритма. В этих случаях рекомендуется снижение дозы препарата.

При показаниях в анамнезе на эпилепсию и противосудорожную терапию на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического приступа. В этом случае дозу препарата следует уменьшить. Если развивается приступ, применение препарата следует прекратить.

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

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

При применении препарата следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Ремавир 20 мг проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко, поэтому применение препарата противопоказано в период беременности или кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Перед применением препарата обязательно следует проконсультироваться с врачом.

При появлении симптомов гриппа (повышенная температура, боль в мышцах, головная боль, боль в глазах) по возможности раньше следует начинать применение Ремавира 20 мг. Терапевтический эффект более выражен, если

прием препарата начать в течение первых 48 часов от начала заболевания.

Содержимое пакетика растворить в ½ стакана теплой воды и принимать внутрь после еды.

*Лечение.* Детям в возрасте от 1 до 10 лет назначать по 5 мг / кг массы тела в сутки в 2-3 приема, но не более 100 мг Ремавира 20 мг (5 пакетиков) в сутки.

*Детям от 11 до 14 лет* - 140-160 мг (7-8 пакетиков) в сутки в несколько приемов.

*Детям в возрасте от 14 лет* назначать дозы для взрослых (применять препарат Ремавир, таблетки в дозировке 50 мг).

Продолжительность курса лечения - 5 дней.

## **Дети**

Эффективность и безопасность применения препарата у детей до 1 года не установлена.

Препарат в данной лекарственной форме применять детям в возрасте от 1 до 14 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы:* повышенное слезоотделение, учащение мочеиспускания, лихорадка, озноб, агитация, запор, потливость, дисфагия, стоматит, гипестезия, боль в глазах.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия: меры по поддержанию жизненно важных функций, отмена лекарственного средства, введение физиостигмину детям - 0,5 мг, если необходимо повторное введение, но не более 2 мг в час.

Римантадин и амантадин не выводятся при гемодиализе.

## **Побочные реакции**

Обычно препарат хорошо переносится.

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до 10); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10\ 000$ ).

В клиническом исследовании с участием 1027 больных, получавших дозу римантадину 200 мг, частыми были жалобы на нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и нервной системы.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - тошнота, рвота нечасто - анорексия, сухость во рту, боль в животе, диарея, диспепсия.

*Со стороны нервной системы:* часто - бессонница; нечасто - нарушение концентрации внимания, головокружение, головная боль, тремор, судороги, спутанность сознания, атаксия (нарушение координации движений), сонливость, повышенная возбудимость, гиперкинез (спонтанные движения), изменение/потеря вкуса, паросмия.

*Со стороны психики:* редко - галлюцинации, депрессия, эйфория.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто - сердцебиение, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, нарушения проводимости сердца (блокады), тахикардия, синкопе (обморок) церебрососудистые расстройства.

*Со стороны половых органов и молочных желез:* нечасто - галакторея.

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

*Со стороны дыхательной системы:* нечасто - кашель, одышка (одышка), бронхоспазм.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто - бледность кожных покровов; частота неизвестна - зуд, сыпь, генерализованная сыпь, крапивница.

*Общие нарушения:* нечасто - астения (слабость), отеки, усталость.

Частота побочных действий, особенно со стороны пищеварительной и нервной системы, увеличивается при превышении рекомендуемой дозы.

В отдельных случаях, после превышения рекомендованных доз, наблюдается слезотечение, повышение мочеиспускание, озноб, запор, потливость, стоматит, гипестезия, боль в глазах.

Обычно побочные реакции исчезают после окончания приема препарата.

Есть разные данные о побочных действиях римантадину у пожилых людей. В клиническом исследовании во время эпидемии гриппа 1997-1998 гг., В котором участвовали 156 больных пожилого возраста, побочные действия наблюдались

только у 1,9% больных, главным образом - нарушение сознания.

В другом контролируемом исследовании с участием 83 больных пожилого возраста, нуждающихся в уходе дома, в группе плацебо побочные эффекты со стороны центральной нервной системы были отмечены у 8,3% больных, а в группе применяемых римантадину - в 10,6%. Определялись следующие явления: бессонница, повышенная возбудимость, нарушение концентрации внимания, головокружение.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 1 г препарата в пакетике из ламината. По 15 пакетиков в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АО «Олайнфарм»/JSC «Olainfarm».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Улица Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия / 5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.

### **Источник инструкции**

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