

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ
(RIMANTADINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: rimantadine;

1 таблетка містить римантадину гідрохлориду 50 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби для системного застосування. Циклічні аміни. Код ATX J05A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Римантадину гідрохлорид – похідна амантадину, має виражену протівірусну активність. Ефективний стосовно різних вірусів грипу типу А, а також виявляє антиоксидантну дію при грипі, викликаному вірусом типу В. Римантадин інгібує реплікацію вірусу на ранніх стадіях циклу за рахунок порушення формування вірусної оболонки. Генетичні дослідження показали, що велике значення у протівірусній дії римантадину відносно вірусу грипу А має специфічний білок гена М₂ віріона. *In vitro* римантадин інгібує реплікацію всіх трьох виявлених у людини антигенних підтипів (H₁N₁, H₂N₂, H₃N₃) вірусу грипу. Римантадин не впливає на імуногенні властивості інактивованої вакцини грипу А.

Римантадин-Дарниця також ефективний стосовно арбовірусів, які є збудниками кліщового енцефаліту.

Фармакокінетика.

Після однократного і багаторазового прийому лікарського засобу пацієнтами різних вікових груп кореляція між концентрацією римантадину у плазмі крові та його антивірусною активністю не встановлена.

Після прийому внутрішньо лікарський засіб майже повністю всмоктується. Абсорбція – повільна. Зв'язок з білками плазми – близько 40 %. Об'єм розподілу: у дорослих – 17–25 л/кг, у дітей – 289 л/кг. Концентрація у носовому секреті на 50 % вища, ніж у плазмі крові. Максимальна концентрація діючої речовини у плазмі крові при дозі 100 мг 1 раз на добу – 181 нг/мл, при 100 мг 2 рази на добу – 416 нг/мл.

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

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

Для хворих із хронічними захворюваннями печінки, зокрема з компенсованим цирозом печінки, зниження дози лікарського засобу не потребується, оскільки фармакокінетика при однократному прийомі у дозі 200 мг значно не відрізняється від такої у здорової людини. Але у хворих із тяжкими порушеннями функції печінки при застосуванні дози 200 мг значення AUC у 3 рази більше, період напіввиведення у 2 рази довший, а кліренс на 50 % нижчий порівняно з показниками функції печінки у здорових дорослих. Фармакокінетичний профіль римантадину у дітей відповідає профілю у здорових дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

Раннє лікування захворювання, викликаного вірусами грипу типу А у дорослих та дітей віком від 10 років.

Профілактика грипу типу А під час епідемії у дорослих і дітей віком від 10 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до римантадину, похідних групи адамантану або до допоміжних речовин лікарського засобу.

Гострі та хронічні захворювання печінки та нирок.

Тиреотоксикоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Засоби, що олужнюють сечу (ацетазоламід, натрію гідрокарбонат), циметидин, підвищують концентрацію римантадину в плазмі.

Засоби, що закислюють сечу (амонію хлорид, кислота аскорбінова), парацетамол, ацетилсаліцилова кислота, знижують ефективність римантадину.

Римантадин послаблює ефективність протиепілептичних засобів та підсилює збуджувальний ефект кофеїну.

У період лікування слід утримуватися від вживання напоїв, що містять алкоголь, оскільки при цьому можуть виникнути небажані реакції з боку центральної нервової системи.

Особливості застосування.

Максимальний терапевтичний ефект досягається при застосуванні лікарського засобу у перші 2 дні від початку захворювання.

Римантадин призначають з обережністю 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 лікарського засобу.

У разі наявності в анамнезі епілепсії та протисудомної терапії на тлі застосування римантадину підвищується ризик розвитку епілептичного нападу. У цьому разі дозу лікарського засобу слід зменшити до 100 мг на добу. Якщо розвивається напад, застосування лікарського засобу слід припинити.

Можлива поява резистентних до лікарського засобу вірусів.

У період лікування слід утриматися від вживання алкогольних напоїв, оскільки при цьому можуть виникнути небажані побічні ефекти з боку центральної нервової системи.

Римантадин-Дарниця містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Римантадин-Дарниця не застосовувати у період вагітності. При необхідності застосування лікарського засобу годування груддю припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

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

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати внутрішньо після їди, запиваючи водою.

Застосування лікарського засобу необхідно починати якомога раніше, відразу після появи перших симптомів грипу. Терапевтичний ефект більш виражений, якщо прийом лікарського засобу розпочато протягом перших 48 годин після появи перших симптомів грипу.

Лікування при грипі: дорослим та дітям віком від 10 років: по 100 мг (2 таблетки) 2 рази на добу.

Перед застосуванням лікарського засобу дітям **обов'язково** проконсультуйтеся з лікарем.

Пацієнтам похилого віку (понад 65 років) – 100 мг (2 таблетки) 1 раз на добу.

Тривалість курсу лікування – 5 днів.

Профілактика грипу: дорослим та дітям віком від 10 років по 100 мг (2 таблетки) 2 рази на добу.

Пацієнтам похилого віку або з високим ризиком ускладнень – 100 мг (2 таблетки) 1 раз на добу.

Прийом лікарського засобу слід розпочати на початку епідемії грипу та застосовувати під час епідемії, але не довше 2 тижнів.

Діти.

Римантадин-Дарниця застосовувати дітям віком від 10 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 слюзовиділення, дисфагія, запор, почастишання сечовипускання, стоматит, біль в очах.

Лікування: відміна лікарського засобу, промивання шлунка, внутрішньовенне введення фізостигміну, дітям та дорослим – початкова доза 0,5 мг, якщо необхідно повторити введення, але не більше 2 мг на 1 годину. Римантадин і амантадин не виводяться при гемодіалізі.

Побічні реакції.

Зазвичай побічні ефекти зникають після закінчення прийому лікарського засобу.

З боку органів чуття: зміна/втрата смаку, паросмія.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: шум/дзвін у вухах.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, диспное (задишка), бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі, діарея, порушення травлення, анорексія.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, атаксія (порушення координації рухів), гіперкінез (спонтанні рухи), судоми, безсоння, надмірна стомлюваність, сонливість, порушення концентрації уваги, сплутаність свідомості, підвищене збудження, знервованість, неспокій, депресія, ейфорія, галюцинації.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпертензія, церебросудинні розлади, серцева недостатність, набряки, порушення провідності серця (блокади), синкопе, у пацієнтів літнього віку з артеріальною гіпертензією підвищується ризик розвитку геморагічного інсульту.

З боку імунної системи: кропив'янка.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, свербіж, блідість шкіри.

Інші: галакторея, загострення супутніх хронічних захворювань, астенія (слабкість).

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

mal

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст узгоджено 07.11.2017 *У*

ln

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє