

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕМАВІР
(REMAVIR)

Склад:

діюча речовина: римантадин;

1 таблетка містить римантадину гідрохлориду 50 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі плоскоциліндричні таблетки з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Протівірусні засоби для системного застосування. Римантадин. Код АТХ J05A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Римантадину гідрохлорид – похідне амантадину, має виражену протівірусну активність. Ефективний по відношенню до різних вірусів грипу типу А, а також проявляє антитоксичну 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 протівірусній 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.

Абсорбція. Після прийому внутрішньо препарат майже повністю всмоктується у кишечнику та забезпечує високу біодоступність.

Розповсюдження. Після одноразового перорального прийому Ремавіру в дозі 100 мг середня концентрація у плазмі крові – 74 нг/мл (діапазон від 45 до 138 нг/мл) – у здорових дорослих пацієнтів віком 20-44 роки досягається через 5-7 годин.

Приблизно 40 % Ремавіру зв'язується з білками плазми крові, головним чином з альбумінами. Період напіввиведення однієї дози в цій досліджуваній групі становить у середньому 25 годин, а у пацієнтів віком 71-79 років – у середньому 32 години

Метаболізм. Ремавір інтенсивно метаболізується у печінці шляхом гідроксилування, кон'югації і глюкуронізації.

Екскреція. У плазмі крові виявлені три гідроксильовані метаболіти. Ці та інші метаболіти становлять 74 ± 10 % від однієї дози 200 мг. Виводиться у метаболізованому вигляді з сечею протягом 72 годин. Менше 25 % препарату виводиться з сечею у незміненому вигляді.

При нирковій недостатності концентрація метаболітів Ремавіру у плазмі крові збільшується. Дозу римантадину слід зменшити на 50 %, якщо кліренс креатиніну 5-29 мл/хв. Хронічна хвороба нирок не впливає істотно на фармакокінетику римантадину.

Фармакокінетика лікарського засобу у дітей близька до фармакокінетики дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Профілактика вірусного кліщового енцефаліту у дорослих.

Протипоказання.

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

Гострі та хронічні захворювання печінки та нирок.

Тиреотоксикоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парацетамол та ацетилсаліцилова кислота зменшують ефективність римантадину.

Ремавір посилює збуджувальний ефект кофєїну, знижує ефективність протиепілептичних засобів.

Циметидин може посилювати дію Ремавіру.

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.

З обережністю призначати Ремавір пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту, тяжкими захворюваннями серця та порушеннями серцевого ритму, особам літнього віку. У цих випадках рекомендоване 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 знижувати до 100 мг на добу. Якщо розвивається напад, застосування препарату слід припинити.

Можлива поява резистентних до препарату вірусів.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ремавір проникає через плацентарний бар'єр та проникає у грудне молоко, тому застосування препарату протипоказано.

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.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймати внутрішньо після їди, запиваючи водою.

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

Лікування при групі: 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 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 2 рази на добу;

11-14 років – по 50 мг 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.

Профілактика вірусного кліщового енцефаліту: дорослим призначають по 100 мг 2 рази на добу протягом 3 днів, в окремих випадках за призначення лікаря – 5 днів.

Профілактику слід розпочинати одразу після укусу кліща, але не пізніше ніж через 48 годин.

В окремих випадках (групах ризику, учасникам походів лісовою місцевістю, при проживанні в палатках) дорослим допустима профілактика кліщового енцефаліту (без укусу кліща) по 1 таблетці 2 рази на добу протягом 15 днів.

Діти. Препарат можна застосовувати дітям віком від 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 на 1 годину. Римантадин і амантадин не виводяться при гемодіалізі.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат 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 ($< 1/10\ 000$).

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – диспепсія (нудота, блювання), нечасто:

животі, діарея, порушення травлення, сухість у роті, анорексія.

З боку нервової системи: 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.

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

біль у

З боку судин: нечасто – артеріальна гіпертензія, церебросудинні розлади, синкопе.

З боку статевих органів і молочних залоз: нечасто – галакторея.

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

З боку дихальної системи: нечасто – кашель, диспное (задишка), бронхоспазм.

З боку шкіри і підшкірних тканин: нечасто – висип, свербіж, кропив'янка.

З боку імунної системи, шкіри і підшкірних тканин: 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.

5 років.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 2 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Олайнфарм»/JSC «Olainfarm».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.