

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

РЕМАВІР (REMAVIR)

Склад:

діюча речовина: римантадин;

1 капсула містить римантадину гідрохлориду 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кислота стеаринова; титану діоксид (Е 171); барвник«Жовтий захід FCF» (Е 110); желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді, білі желатинові капсули, що містять порошок оранжевого кольору з відтінком від злегка рожевого до коричнюватого, з білими включеннями.

Фармакотерапевтична група. Противірусні засоби для системного застосування. Римантадин.

Код АТС J05A C02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Римантадину гідрохлорид – похідне амантадину, має виражену противірусну активність. Ефективний відносно різних вірусів грипу типу А, а також виявляє антитоксичну дію при грипі, викликаному вірусом типу В. Ремавір інгібує реплікацію вірусу на ранніх стадіях циклу за рахунок порушення формування вірусної оболонки. Генетичні дослідження показали, що велике 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. Ремавір не впливає на імуногенні властивості інактивованої вакцини грипу А.

Ремавір також ефективний відносно арбовірусів, які є збудниками кліщового енцефаліту.

Фармакокінетика.

Після однократного і багатократного прийому препарату пацієнтами різних вікових груп кореляція між концентрацією Ремавіру 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 в плазмі крові – 74 нг/мл (діапазон від 45 до 138 нг/мл) – у здорових 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 одної дози в цій досліджуваній групі складає у середньому 25 годин, а у пацієнтів віком 71-79 років – у середньому 32 години.

Концентрація у секреті носової порожнини на 50 % вища, ніж у плазмі.

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

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

При нирковій недостатності концентрація метаболітів Ремавіру в плазмі крові збільшується.

Фармакокінетика лікарського засобу у дітей близька до фармакокінетики дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування і профілактика грипу під час епідемії у дорослих і дітей віком від 10 років.

Профілактика вірусного кліщового енцефаліту у дорослих.

Протипоказання.

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

Гострі та хронічні захворювання печінки та нирок.

Тиреотоксикоз.

Особливі заходи безпеки.

З обережністю призначають Ремавір 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.

У хворих епілепсією та у хворих, які приймають протисудомну терапію на фоні застосування Ремавіру, підвищується ризик розвитку епілептичного нападу.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактози або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Парацетамол та ацетилсаліцилова кислота зменшують ефективність Ремавіру.

Ремавір зменшує ефективність протиепілептичних засобів.

Ремавір підсилює збуджувальний ефект кофеїну.

Циметидин може підсилювати дію Ремавіру.

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

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ремавір проникає через плацентарний бар'єр, проникає у грудне молоко, тому застосування препарату в період вагітності і годування груддю протипоказано.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньо, після їжі, запиваючи водою. Капсулу не можна розжовувати.

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

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

Перед застосуванням препарату дітям **обов'язково** проконсультуйтеся з лікарем.

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

Тривалість курсу лікування складає 5 днів.

Профілактика грипу: дорослим та дітям віком від 10 років по 100 мг 1 раз на добу.

Прийом препарату слід розпочати одночасно з початком епідемії грипу та застосовувати під час епідемії. Тривалість лікування не повинна перевищувати 2 тижнів.

Профілактика кліщового енцефаліту вірусної етіології після присмоктування кліща дорослим по 100 мг 2 рази на добу протягом 3 днів, за призначенням лікаря □ 5 днів.

Застосування Ремавіру слід починати одразу після укусу кліща, але не пізніше ніж через 48 годин.

В окремих випадках (для дорослих груп ризику, які подорожують лісовою місцевістю, проживають у палатках тощо) допустима профілактика кліщового енцефаліту (без укусу кліща) препаратом Ремавір по 1 капсулі 1 раз на день до 2 тижнів.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 10 років після консультації лікаря.

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

Лікування: відміна лікарського засобу, промивання шлунка, внутрішньовенне введення фізіостигміну дітям – 0,5 мг, якщо необхідно повторне введення, але не більше ніж 2 мг на годину. Римантадин і амантадин не виводяться при гемодіалізі.

Побічні реакції.

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:

біль у животі, діарея, порушення травлення.

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

З боку серцево-судинної системи: нечасто – серцебиття, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, набряки, порушення провідності серця (блокади), тахікардія, синкопе, артеріальна гіпертензія, церебросудинні розлади, непритомність.

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

З боку серцево-судинної системи: нечасто – артеріальна гіпертензія, церебросудинні розлади, непритомність.

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 – блідість шкірних покривів, висип, свербіж, кропив'янка.

Загальні розлади: нечасто – астенія (слабкість).

Зазвичай побічні ефекти зникають після закінчення прийому препарату.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 капсул у блістері. По 1 або 3 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник

АТ «Олайнфарм»/JSC "Olainfarm".

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Рупніцу 5, Олайне, LV - 2014, Латвія/ 5Rupnicustreet, Olaine LV - 2014, Latvia