Инструкция по применению
Ремантадин Таблетки 50 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Биохимик
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Римантадин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 50 мг

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой плоскоцилиндрической формы с фаской.

Действующее вещество

Римантадин

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: римантадина гидрохлорид - 50,0 мг, Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 44,3 мг, лактозы моногидрат - 50,0 мг, повидон (К17) - 4,5 мг, кальция стеарат - 1,2 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Фармакокинетика римантадина достаточно хорошо изучена. После однократного или многократного приема препарата пациентами различных возрастных групп корреляция между концентрацией римантадина в плазме крови и его антивирусной активностью не установлена. Всасывание После перорального применения лекарственное средство оказывает хорошую всасываемость, имеет высокую биодоступность. Распределение После одной пероральной дозы римантадина 100 мг максимальная концентрация в плазме 74 нг/мл (в пределах от 45-138 нг/мл) у здоровых взрослых (20-44 лет) достигается в течение 5-7 часов. Около 40 % римантадина связывается с белками плазмы, главным образом альбуминами. Полупериод элиминации одной дозы в этой исследуемой группе в среднем составляет 25 часов, однако в возрастной группе 71-79 лет - в среднем 32 часа. После применения 100 мг римантадина два раза в день на протяжении 10 дней у здоровых взрослых (18-70 лет) площадь под кривой концентрация-время (AUC) была примерно на 30 % больше, чем после одной отдельной дозы. В период стабилизации концентрация активного вещества в плазме была в пределах 118-468 нг/мл. В этой группе не выявлены различия параметров фармакокинетики, обусловленных возрастом. Сравнивая три группы пациентов пожилого возраста (50-60 лет, 61-70 лет, 71-79 лет), выяснилось, что в возрастной группе 71-79 лет AUC, максимальная концентрация в плазме и полупериод элиминации в период стабилизации были на 20-30 % больше, чем у остальных двух исследуемых групп. У больных на дому пожилого и старческого возраста (68-102 года) в период стабилизации концентрация римантадина в плазме была в 2-4 раза выше, чем у здоровых молодых и взрослых среднего возраста. Фармакокинетика лекарственного средства у детей схожа с фармакокинетикой у взрослых. У десяти детей (4-8 лет), которые получали одну дозу римантадина (6,6 мг/кг), через 5-6 часов концентрация в плазме крови колебалась от 446 до 988 нг/мл, через 24 часа - от 170 до 424 нг/мл. Полупериод элиминации в этой группе в среднем составлял 24,8 часов. В отдельных случаях у детей активное вещество лекарственного средства в плазме обнаруживали 72 часа после применения последней дозы. Биотрансформация Римантадин интенсивно метаболизируется в печени путем гидроксилирования, конъюгации и глюкуронизации. Элиминация В плазме выявлены три метаболита гидроксилирования. Эти и еще дополнительно конъюгированные метаболиты составляют 74±10 % от одной отдельной дозы 200 мг и из организма выводятся с мочой в течение 72 часов. Меньше 25 % принятой дозы выводится с мочой в неизмененном виде. Особые группы пациентов У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени AUC увеличивается в 3 раза, период полувыведения - в 2 раза, а теоретический клиренс снижается на 50 %, по сравнению с данными показателями до ухудшения печеночных функций. При почечной недостаточности увеличивается концентрация метаболитов римантадина в плазме крови.

Показания

Профилактика и раннее лечение гриппа А у взрослых и детей старше 10 лет.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая водой. Лечение гриппа следует начинать в течение 24-48 часов после появления симптомов болезни. Взрослым назначают по 100 мг 2 раза в день. Длительность курса лечения составляет 5 дней. Детям в возрасте 10 лет назначают по 50 мг 2 раза в день, от 11 до 14 лет назначают по 50 мг 3 раза в день. Детям старше 14 лет - дозы для взрослых. Длительность курса лечения составляет 5 дней. Для профилактики гриппа взрослым назначают 50 мг 1 раз в день в течение до 30-ти дней. Детям старше 10 лет - 50 мг 1 раз в день в течение до 15-ти дней. Особые группы пациентов Пожилые пациенты (старше 65 лет): по 100 мг 1 раз в день. Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести при необходимости следует снизить дозу препарата: по 100 мг 1 раз в день. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с нарушением функции почек легкой степени тяжести и средней степени тяжести при необходимости следует снизить дозу препарата: по 100 мг 1 раз в день. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата. Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2-3 дней лечения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к римантадину, производным адамантана или любому из вспомогательных веществ Печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести Тиреотоксикоз Беременность и период грудного вскармливания Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция Дети до 10 лет

Применение при беременности и кормлении грудью

Отсутствуют данные о применении римантадина во время беременности и в период грудного вскармливания. В исследованиях на животных установлено, что Римантадин проходит через плацентарный барьер и выделяется в молоко самки. Применение противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1 /100 до В клиническом исследовании с участием 1027 больных, которые получали суточную дозу римантадина 200 мг, наиболее частыми были жалобы на нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и нервной системы. Психические расстройства: нечасто - депрессия, эйфория, галлюцинации. Нарушения со стороны нервной системы: часто - бессонница, нечасто - головокружение, головные боли, повышенная возбудимость, нарушение внимания, атаксия, сонливость, гиперкинез, тремор, состояние спутанности сознания, судороги, изменение или потеря обоняния. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто - шум в ушах. Нарушения со стороны сердца: нечасто - сердцебиение, сердечная недостаточность, блокада сердца, тахикардия. Нарушения со стороны сосудов: нечасто - гипертензия, цереброваскулярные нарушения, обморок. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - одышка, бронхоспазм, кашель. Желудочно-кишечные нарушения: часто - тошнота, рвота, нечасто - анорексия, сухость во рту, боль в животе, диарея, диспепсия. Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - сыпь, частота проявления неизвестна - зуд, папулезная сыпь, генерализированная сыпь, крапивница. Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто - астения, усталость. Частота нежелательных реакций, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта и нервной системы. увеличивается после превышения рекомендованных доз. В отдельных случаях, после превышения рекомендованных доз наблюдается слезоточивость глаз, повышение мочеиспускания, озноб, запор, потоотделение, стоматит, гипестезия, боль в глазах. В большинстве случаев нежелательные реакции исчезают после окончания приема препарата. Имеется разная информация о нежелательных реакциях у больных старческого возраста. В клиническом исследовании во время эпидемии гриппа в 1997-1998 г. с участием 156 больных старческого возраста нежелательные реакции наблюдали только у 1,9 % больных, в основном - нарушения сознания. В другом контролированном исследовании с участием 83 больных старческого возраста, требующих ухода на дому, в группе получавших плацебо, нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы были отмечены у 8,3 % больных, а в группе применявших Римантадин - у 10,6 %. Профиль этих явлений - бессонница, повышенная возбудимость, нарушения концентрации внимания, головокружение. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: возбуждение, галлюцинации, аритмия. Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия: мероприятия для поддержания жизненно важных функций. Римантадин частично выводится при гемодиализе.

Взаимодействие с другими препаратами

Римантадин снижает эффективность противоэпилептических препаратов. Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают максимальную концентрацию римантадина в плазме крови на 11 %. Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %. Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина. Защелачивающие мочу средства (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат и др.) усиливают эффективность римантадина вследствие уменьшения его выделения почками. Закисляющие мочу средства (например, кислота аскорбиновая) уменьшают эффективность римантадина вследствие усиления его выведения почками. Следует воздерживаться от употребления алкоголя, так как могут возникнуть непредвиденные реакции со стороны центральной нервной системы. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата РЕМАНТАДИН проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

С осторожностью принимать лекарственное средство пациентам с нарушениями функции желудочно-кишечного тракта, нарушениями функции печени и/или почек легкой или средней степени тяжести, тяжелыми заболеваниями сердца, в том числе нарушениями сердечного ритма, людям пожилого возраста. В этих случаях рекомендуется уменьшить дозу. При указаниях в анамнезе на эпилепсию и применении противосудорожной терапии одновременный прием римантадина повышает риск развития эпилептического приступа. В данных случаях снижают дозу римантадина до 100 мг в день. Если развивается приступ, прием лекарственного средства прекращают. Пациенты с нарушением функции печени Римантадин противопоказан в случае тяжелых нарушений функции печени. Объем доступных данных о применении римантадина пациентам с острыми или хроническими нарушениями функции печени ограничен. Перед назначением римантадина врач должен оценить ожидаемую пользу и потенциальный риск, а также необходимость корректировать дозу. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами, так как Римантадин интенсивно метаболизируется в печени, и из-за накопления его метаболитов после многократного применения лекарственного средства могут возникнуть побочные реакции. Пациенты с нарушением функции почек Римантадин противопоказан в случае тяжелых нарушений функции почек. Объем доступных данных о применении римантадина пациентам с острыми или хроническими нарушениями функции почек ограничен. Перед назначением римантадина врач должен оценить ожидаемую пользу и потенциальный риск, а также необходимость корректировать дозу. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами, так как из-за накопления римантадина и его метаболитов после многократного применения лекарственного средства могут возникнуть побочные реакции. Чтобы уменьшить развитие резистентности к римантадину (также амантадину), лечение гриппоподобных симптомов следует прекратить как можно быстрее, если это клинически возможно, обычно примерно через 5 дней или в течение 24-48 часов после исчезновения симптомов. РЕМАНТАДИН, таблетки, 50 мг, содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, тотальной недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо/галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Римантадин не влияет на способность управлять транспортными средствами, но лицам, у которых возникают головокружение, головная боль или другие побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке). Хранить в недоступном для детей месте.