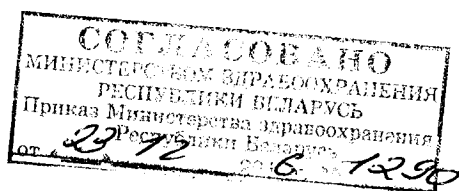


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

РЕМАНТАДИН-БЕЛМЕД

Торговое название: Ремантадин-Белмед.

Международное непатентованное название: Римантадин (Rimantadine).

Форма выпуска: таблетки.

Описание: таблетки белого цвета с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: каждая таблетка содержит:

активное вещество: римантадина гидрохлорида – 50 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кальция стеарат, метилцеллюлоза, крахмал картофельный.

Фармакотерапевтическая группа: Противовирусные средства для системного применения. Циклические амины.

Код АТС: J05AC02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Римантадина гидрохлорид (далее по тексту римантадин) эффективен в отношении различных штаммов вируса гриппа А (особенно А 2 типа). Активен в отношении вирусов клещевого энцефалита (центрально-европейского и российского весенне-летнего), которые принадлежат к группе арбовирусов семейства Flaviviridae.

Римантадин ингибирует репликацию вируса на ранних стадиях цикла, возможно, нарушая формирование вирусной оболочки. Генетические исследования показали, что важное значение в противовирусном действии римантадина в отношении вируса гриппа А имеет специфический белок гена М2 вириона. *In vitro* римантадин ингибирует репликацию всех трех выделенных у человека антигенных подтипов вируса гриппа А – H1N1, H2N2 и H3N2. Римантадин не влияет на иммуногенетические свойства инаktivированной вакцины гриппа А. Корреляция между чувствительностью вируса гриппа А к римантадину *in vitro* и клинической эффективностью препарата не установлена.

Римантадин оказывает антитоксическое действие при гриппе, вызванном вирусом В. Не эффективен при других ОРВИ.

В результате применения римантадина возможно появление штаммов вируса гриппа А, резистентных к действию римантадина. Данные резистентные штаммы могут вызывать развитие гриппа с типичной клинической симптоматикой у лиц из группы контакта.

Наблюдалось развитие устойчивости к римантадину у штаммов вирусов сезонного и пандемического гриппа у пациентов, получавших римантадин. Замена хотя бы в одной из пяти аминокислот в трансмембранном домене М2 обуславливает развитие резистентности к римантадину. Наиболее частые замены, вызывающие развитие резистентности вирусов

типа H1N1 и H3N2 к римантадину, связаны с S31N, реже они обусловлены заменами в A30F, V27A, V30A и L26F.

Было показано, что вирусы гриппа А (H1N1) (S-OIV), которые были резистентны к римантадину, содержали замены в S31N. Следует учитывать местные рекомендации о резистентности вирусов гриппа к противовирусным средствам.

Фармакокинетика

Римантадин хорошо, но медленно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Связь с белками плазмы – около 40%. Максимальная плазменная концентрация при приеме 100 мг 1 раз в сутки составляет 74 нг/мл (от 45 нг/мл до 138 нг/мл), а при приеме 100 мг 2 раза в сутки – 416 нг/мл. Большая часть препарата интенсивно метаболизируется в печени. Период полувыведения из плазмы крови составляет 24-36 ч. Выводится с мочой: менее 25% дозы – в неизмененном виде, около 20% – в виде гидроксильных метаболитов. При почечной недостаточности период полувыведения увеличивается приблизительно в 2 раза. У лиц с почечной недостаточностью и у лиц пожилого возраста может накапливаться в токсических концентрациях, если доза не корректируется пропорционально уменьшению клиренса креатинина.

Показания к применению

Раннее лечение и профилактика гриппа у взрослых и детей старше 7 лет; профилактика гриппа в период эпидемий у взрослых.

Способ применения и режим дозирования

Принимают внутрь после еды, запивая водой. Лечение гриппа следует начинать в течение 24-48 часов после появления симптомов болезни.

В качестве лечебного средства при гриппе Ремантадин-Белмед назначают по одной из следующих схем:

Схема 1: взрослым: в 1-й день – по 100 мг 3 раза в сутки; во 2-й и 3-й дни – по 100 мг 2 раза в сутки; в 4-й и 5-й дни – по 100 мг 1 раз в сутки. В 1-й день заболевания возможно назначение препарата по 150 мг 2 раза в сутки или 300 мг на 1 прием.

Схема 2: взрослым: 100 мг (две таблетки по 50 мг) 2 раза в сутки в течение 7 дней.

Детям в возрасте от 7 до 10 лет назначают по 50 мг 2 раза в сутки; **11-14 лет** – по 50 мг 3 раза в сутки; курс лечения – 5 дней.

Для профилактики гриппа Ремантадин-Белмед назначают по 50 мг 1 раз в сутки в течение 10-15 дней. По назначению лечащего врача возможно увеличение дозы для взрослых до 100 мг два раза в день.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина от 5 до 29 мл/мин) или почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 10 мл/мин) и пожилых пациентов рекомендуется снижение дозы до 100 мг в сутки. Из-за возможности накопления метаболитов римантадина у пациентов с нарушением функции печени и/или почек необходимо контролировать побочные эффекты.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: снижение способности к концентрации внимания, бессонница, головокружение, головная боль, нервозность, повышенная возбудимость, чрезмерная утомляемость, атаксия, депрессия, нарушения походки, эйфория, повышенная двигательная активность, тремор, галлюцинации, судороги.

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, анорексия, тошнота, гастралгия, рвота, метеоризм, диарея.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ, бронхоспазм, кашель.

Со стороны органов чувств: шум в ушах, нарушение или потеря вкуса, нарушение обоняния.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия, цереброваскулярные нарушения, сердечная недостаточность, обморок.

Прочие: гипербилирубинемия, аллергические реакции (кожная сыпь).

Частота развития побочных реакций, особенно связанных с желудочно-кишечным трактом и нервной системой, значительно увеличивается при приеме доз выше рекомендованных.

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату, острые заболевания печени, острые и хронические заболевания почек, тиреотоксикоз, беременность и период лактации (на период лечения следует прекратить грудное вскармливание), детский возраст до 7 лет.

С осторожностью. Эпилепсия, артериальная гипертензия, атеросклероз сосудов головного мозга, хроническая почечная и/или печеночная недостаточность.

Передозировка

При применении Ремантадина-Белмед в высоких дозах отмечается усиление побочных эффектов.

Передозировка амантадином (средство, подобное римантадину) проявлялась развитием возбуждения, галлюцинаций, нарушений сердечного ритма, возможен летальный исход. При возникновении симптомов передозировки необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Меры предосторожности

При лечении пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью необходимо снижение дозы препарата.

При применении Ремантадина-Белмед возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний.

У пациентов пожилого возраста с артериальной гипертензией повышается риск развития внутримозгового кровоизлияния.

У пациентов с указаниями в анамнезе на эпилепсию и проводившуюся противосудорожную терапию на фоне лечения Ремантадином-Белмед повышается риск развития эпилептического припадка. В таких случаях Ремантадин-Белмед рекомендуется назначать в дозе до 100 мг/сутки одновременно с противосудорожными средствами. В случае развития судорожного приступа, прием Ремантадина-Белмед следует прекратить.

Лекарственное средство не следует принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом Lapp лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Прием Ремантадина-Белмед не является заменой ранней вакцинации против гриппа в соответствии с рекомендациями национальных органов здравоохранения. Врачам необходимо учитывать местные рекомендации при принятии решения о назначении Ремантадина-Белмед с целью профилактики или лечения гриппа.

Доказана эффективность применения Ремантадина-Белмед для профилактики гриппа вируса А. Ремантадин-Белмед не полностью подавляет развитие иммунного ответа на инфекционный агент, поэтому у лиц, которые принимали Ремантадин-Белмед, может развиваться иммунный ответ вследствие заболевания или прививки, что имеет значение при последующем контакте с вирусами со сходным антигенным составом. Если вакцинация против гриппа проводится во время эпидемии гриппа, Ремантадин-Белмед может применяться по рекомендации врача с целью профилактики в течение периода, необходимого для выработки антител (2-4 недели).

Эффективность назначения Ремантадина-Белмед детям с целью лечения гриппа окончательно не установлена. В случае назначения в течение 48 часов от начала заболевания Ремантадин-Белмед уменьшает продолжительность лихорадки и других симптомов гриппа. На усмотрение лечащего врача Ремантадин-Белмед для лечения гриппа может быть назначен детям старше 7 лет с сопутствующими заболеваниями (сахарный диабет, заболевания сердца, серповидно-клеточная анемия и др.), у которых высока вероятность развития осложнений.

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано применение во время беременности и в период лактации (на период лечения следует прекратить грудное вскармливание).

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами. При применении Ремантадина-Белмед нельзя исключить вероятность снижения способности к концентрации внимания, поэтому вождение автотранспорта и другие виды деятельности, требующие повышенного внимания и скорости реакции, не рекомендуются.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает возбуждающий эффект кофеина. Снижает эффективность противоэпилептических препаратов. Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина. Средства, закисляющие мочу (аммония хлорид, кислота аскорбиновая и др.), уменьшают эффективность действия римантадина (вследствие усиления его выведения почками). Средства, защелачивающие мочу (ацетозаламид, натрия гидрокарбонат и др.), усиливают его эффективность (вследствие снижения экскреции римантадина почками). Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают максимальную плазменную концентрацию римантадина на 11%. Циметидин снижает клиренс римантадина на 18%.

Интраназальную живую ослабленную вакцину против гриппа не следует назначать до 48 часов после прекращения приема Ремантадина-Белмед. Ремантадин-Белмед не рекомендуется принимать в течение двух недель после введения интраназальной живой ослабленной вакцины, т.к. римантадин может препятствовать репликации штаммов вируса, содержащихся в вакцине.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Одну, две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

