**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного препарата**

**РИМАНТАДИН**

**Регистрационный номер:** ЛП-004455

**Торговое наименование:** Римантадин

**Международное непатентованное наименование**: римантадин

**Химическое название:** α-метил-1-адамантил-метиламина гидрохлорид

**Состав на 1 таблетку:**

*действующее вещество:* Римантадина гидрохлорид – 50,0 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат - 52,5 мг; крахмал картофельный – 43,0 мг; кальция стеарат– 1,5 мг, тальк – 3,0 мг.

**Лекарственная форма**: таблетки

**Описание:**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

**Фармакотерапевтическая группа**: противовирусное средство.

**Код АТХ**: J05AC02

**Фармакологические свойства:**

***Фармакодинамика***

Римантадин – противовирусное средство, производное адамантана; активен в отношении различных штаммов вируса гриппа А (особенно А2 типа). Полимерная структура обеспечивает длительную циркуляцию римантадина в организме, что позволяет применять его не только с лечебной, но и с профилактической целью. Подавляет раннюю стадию специфической репродукции (после проникновения вируса в клетку и до начальной транскрипции РНК).

Являясь слабым основанием, Римантадин действует за счет повышения pH эндосом – имеющих мембрану вакуолей, которые окружают вирусные частицы после их проникновения в клетку. Предотвращение ацидификации в этих вакуолях блокирует слияние вирусной оболочки с мембраной эндосомы, предотвращая, таким образом, передачу вирусного генетического материала в цитоплазму клетки, т.е. прерывает транскрипцию вирусного генома.

Назначение Римантадина в суточной дозе 200 мг в течение 2-3 дней и до 6-7 дней после возникновения клинических проявлений гриппа типа А снижает заболеваемость, выраженность симптомов заболевания и степень серологической реакции. Некоторое терапевтическое действие может также проявиться если Римантадин назначен в ближайшие 18 часов после возникновения первых симптомов гриппа.

***Фармакокинетика***

После приема внутрь Римантадин почти полностью всасывается в кишечнике. Максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови после одноразовой дозы 100 мг один раз в сутки достигается через 5-7 часов. Связь с белками плазмы – около 40%. Метаболизируется в печени. Выводится главным образом почками, менее 25% дозы – в неизмененном виде. Период полувыведения составляет примерно 25 часов.

**Показания к применению**

Грипп А (раннее лечение и профилактика у взрослых и детей старше 7 лет).

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острые заболевания печени, острые и хронические заболевания почек, тиреотоксикоз, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (до 7 лет).

**С осторожностью**

Артериальная гипертензия, эпилепсия (в т.ч. в анамнезе), атеросклероз сосудов головного мозга, печеночная недостаточность, пациенты пожилого возраста, заболевания желудочно-кишечного тракта.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Римантадин противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

Римантадин принимают внутрь (после еды), запивая водой.

Лечение гриппа следует начинать в течение 24-48 часов после появления симптомов болезни.

Взрослым назначают в первый день заболевания по 100 мг 3 раза в день; во второй и третий дни – по 100 мг 2 раза в день; в четвертый и пятый день – 100 мг один раз в сутки.

В первый день терапии возможно применение препарата однократно в дозе 300 мг.

Детям в возрасте от 7 до 10 лет назначают по 50 мг 2 раза в день; 10-14 лет 50 мг 3 раза в день; старше 14 лет – дозы для взрослых. Курс лечения 5 дней.

Для профилактики гриппа: взрослым по 50 мг 1 раз в день в течение до 30 дней; у детей старше 7 лет по 50 мг 1 раз в день до 15 дней в зависимости от эпидемиологической обстановки.

Для лечения гриппа при хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин), печеночной недостаточности, пожилым пациентам – 100 мг 1 раз в сутки.

**Побочное действие**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, сердечная недостаточность, блокада сердца (нарушение сердечного ритма), ощущение сердцебиения, артериальная гипертензия, нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания.

*Со стороны нервной системы:* бессонница, головокружение, головная боль, раздражительность, усталость, нарушение концентрации внимания, двигательные расстройства, сонливость, подавленное настроение, эйфория, гиперкинезия, тремор, галлюцинации, спутанность сознания, судороги.

*Со стороны органов чувств:* шум в ушах, изменение или потеря обоняния.

*Со стороны дыхательной системы:* одышка, бронхоспазм, кашель.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боли в животе, диарея, диспепсия.

*Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* сыпь.

*Прочие:* усталость.

**Передозировка**

Симптомы: возбуждение, галлюцинации, аритмия. В некоторых случаях, при превышении рекомендованной дозы наблюдаются: слезоточивость глаз и боль в глазах, повышенное мочеиспускание, лихорадка, запор, потливость, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, сухость кожи.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. При отравлении необходимо поддерживать жизненно важные функции. При возникновении симптомов со стороны центральной нервной системы эффективно внутривенное введение физостигмина: взрослым – 1,2 мг, детям – 0,5 мг, с повторением в случае необходимости, но не более 2 мг/ч. Римантадин частично выводится при гемодиализе.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Фармакодинамическое: Римантадин снижает эффективность противоэпилептических препаратов.

Фармакокинетическое: адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасываемость Римантадина. Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают максимальную концентрацию римантадина на 11% и 10 %, соответственно. Циметидин снижает клиренс римантадина на 18%.

Ацидифицирующие мочу средства (аммония хлорид, кислота аскорбиновая и др.) уменьшают эффективность действия Римантадина, вследствие более быстрого выделения последнего почками.

Алкализирующие мочу средства (ацетазоламид, диакарб, натрия гидрокарбонат и др.) усиливают действие Римантадина, вследствие уменьшения его выделения почками.

**Особые указания**

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

Профилактический прием эффективен при контактах с заболевшими (прием препарата необходим по крайней мере в течение 10 дней после контакта), при распространении инфекции в замкнутых коллективах и при высоком риске возникновения заболевания во время эпидемии гриппа.

Римантадин эффективен для профилактики гриппа после контакта с больным членом семьи, но менее эффективен при профилактическом применении в семье, в которой заболевшие гриппом А получали в профилактических целях римантадин (вероятно связано с передачей резистентных к препарату вирусов).

При применении Римантадина возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У пациентов пожилого возраста с артериальной гипертонией повышается риск геморрагического инсульта. При указаниях в анамнезе на эпилепсию и проводившуюся противосудорожную терапию, на фоне применения Римантадина повышается риск развития судорожного припадка. В таких случаях Римантадин применяют в дозе 100 мг/сут одновременно с противосудорожной терапией.

При гриппе, вызванном вирусом В, Римантадин оказывает антитоксическое действие.

У лиц с почечной недостаточностью Римантадин может накапливаться в токсических концентрациях, если доза не корригируется пропорционально уровню клиренса креатинина.

У пожилых людей доза должна быть снижена.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки по 50 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 200, 400, 500, 600, 800, 1000 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в коробку картонную “для стационаров”.

**Условия хранения**

В сухом месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель/организация принимающая претензии**

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: (39543) 5-89-10, 5-89-08