

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РЕМАВІР 20 мг
(REMAVIR 20 mg)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: rimantadin;

основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, допускаються жовтуваті включення;

склад: 1 пакетик містить римантадину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: кислота аскорбінова, манітол, аспартам, ароматизатор.

Форма випуску. Порошок дозований.

Фармакотерапевтична група. Противірусні засоби прямої дії. Циклічні аміни.

Код АТС J05A C02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Римантадин – похідне амантадину з вираженою противірусною активністю. Він ефективний відносно різних вірусів грипу типу А, а також виявляє антитоксичну дію при грипі, спричиненому вірусом типу В. Римантадин інгібує реплікацію вірусу на ранніх стадіях циклу розвитку, можливо, порушуючи формування вірусної оболонки. Генетичні дослідження показали, що важливе значення для противірусної дії римантадину гідрохлориду відносно вірусу грипу А має специфічний білок гена М2 віріону. In vitro римантадин інгібує реплікацію всіх трьох виділених у людини антигенних підтипів (H1N1, H2N2, H3N3) вірусу грипу. Римантадин не впливає на імуногенетичні властивості інактивованої вакцини грипу А. Кореляція між чутливістю вірусу грипу А in vitro і клінічною ефективністю препарату не встановлена.

Римантадин також інгібує арбовіруси, котрі є збудниками кліщового енцефаліту.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика римантадину досить добре вивчена. Після одноразової і багаторазових доз для різних вікових груп кореляція між концентрацією діючої речовини в плазмі крові і його антивірусною активністю не встановлена. Римантадин добре всмоктується після перорального прийому, має високу біодоступність. Після одноразового прийому дози 100 мг максимальна концентрація в плазмі крові 74 нг/мл (з інтервалом від 45 нг/мл до 138 нг/мл) у здорових дорослих (віком 20 - 44 роки) досягалась через 5 - 7 годин. Римантадин слабо зв'язується з протеїнами плазми крові (~ 40%), в основному з альбумінами. Період напіввиведення одноразової дози в цій групі досліджених був у середньому 25 годин, у віковій групі 71 - 79 років – у середньому 32 години.

Після 10-денного прийому по 100 мг римантадину 2 рази на день (здорові особи 18 - 70 років) площа під кривою „концентрація-час” (AUC) була на 30% більше, ніж після прийому одноразової дози. В період стабілізації концентрація препарату в плазмі крові становила 118 - 468 нг/мл. У цій групі досліджених вікової різниці фармакокінетичних параметрів не виявлено. Однак при порівнянні трьох старших вікових груп (50 - 60, 61 - 70, 71 - 79 років) було показано, що в старшій групі (71 - 79 років) AUC, максимальна концентрація і період напіввиведення в період стабілізації були на 20 - 30% вище, ніж у двох інших групах досліджених. У групі хворих старшого віку (68 - 102 роки) в період стабілізації концентрація римантадину в плазмі крові була в 2 - 4 рази вище, ніж у молодих і осіб середнього віку.

Фармакокінетичний профіль римантадину у дітей такий, як і у дорослих. 10 дітей 4-8 років одноразово отримували римантадин у дозі 6,6 мг/кг. Концентрація в плазмі через 5-6 годин була в межах 446 - 988

нг/мл, через 24 години – від 170 нг/мл до 424 нг/мл. Період напіввиведення препарату в цій групі становив в середньому 24,8 години. В окремих випадках препарат виявлявся в плазмі крові через 72 години після прийому дози. Фармакокінетичні параметри римантадину дають підставу для призначення препарату один раз на день для дітей і дорослих.

Римантадин інтенсивно метаболізується в печінці, зазнає гідроксилювання, кон'югації і глюкуронізації; менше 25% від прийнятої дози виділяється із сечею в незміненому вигляді. В плазмі встановлені три гідроксильованих метаболіти. Вони разом з кон'югованими метаболітами становлять 74 10% одноразової дози 200 мг і виділяються із сечею протягом 72 годин.

Пацієнти з хронічними захворюваннями печінки, в основному хворі на стабільний цироз печінки, не потребують зменшення дози препарату, оскільки фармакокінетика одноразової пероральної дози 200 мг значно не відрізняється від такої у здорових. Але у хворих з тяжкими порушеннями функції печінки при дозі 200 мг АUC в три рази більше, період напіввиведення в 2 рази довше і теоретичний кліренс на 50% нижче в порівнянні з цими показниками до погіршення функції печінки.

У досліджах на тваринах встановлено, що римантадину гідрохлорид проникає крізь плацентарний бар'єр, виділяється з материнським молоком. Концентрація римантадину в молоці через 2 - 3 години після прийому одноразової дози перевищує концентрацію в плазмі крові.

Показання для застосування.

Призначають дорослим і дітям з метою раннього лікування грипу і дорослим для профілактики грипу в період епідемій.

Профілактика кліщового енцефаліту вірусної етіології.

Спосіб застосування та дози.

При появі перших симптомів захворювання застосування Ремавіру 20 мг треба розпочати якомога раніше. Терапевтичний ефект більше виражений, якщо препарат починають приймати протягом перших 48 годин від початку захворювання.

Вміст пакетика розчиняють в півсклянці теплої води і приймають після їди.

Лікування: дітям від 1 до 10 років призначають 5 мг/кг маси тіла на день у роздільних дозах протягом 4-5 днів, але не більше 100 мг (5 пакетиків) на день; дітям 11 - 14 років – 140-160 мг на день в роздільних дозах, старше 14 років – дози для дорослих.

Профілактика: дітям від 1 до 3 років – 20 мг, дітям 3 - 7 років – 20 - 40 мг, дітям 7 - 10 років – 40 - 60 мг на день протягом 10 - 15 днів.

Побічна дія. Препарат звичайно добре переноситься. Частота побічних явищ, особливо з боку шлунково-кишкового тракту і нервової системи, підвищувалась, якщо приймалися дози вище рекомендованих.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея, диспепсія.

З боку нервової системи: сплутаність свідомості, порушення концентрації уваги, атаксія, сонливість, ажитація, депресія, ейфорія, гіперкінез.

Шкіра: висипи.

Слух і вестибулярний апарат: шум/дзвін у вухах.

Система органів дихання: диспное, бронхоспазм.

Протипоказання. Підвищена чутливість до сполук групи адамантану чи допоміжних речовин препарату; хронічні захворювання печінки; гострі чи хронічні захворювання нирок; тиреотоксикоз, вагітність і грудне вигодовування. Не призначають дітям до одного року.

Передозування. Немає інформації про передозування римантадину. При отруєнні необхідно підтримувати життєво важливі функції. Римантадину гідрохлорид частково виводиться шляхом гемодіалізу.

Відомий випадок отруєння спорідненим препаратом амантадином: спостерігалися збудження, галюцинації, аритмія, смерть. При передозуванні із симптомами з боку центральної нервової системи ефективним є внутрішньовенне введення фізостигміну дорослим 1 - 2 мг і дітям 0,5 мг з повторенням, якщо це необхідно, але не більше 2 мг/год.

Особливості застосування.

Слід дотримуватись обережності при призначенні препарату особам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту, тяжкими порушеннями функції печінки, важкими захворюваннями серцево-судинної системи, порушеннями серцевого ритму, особам похилого віку. В цих випадках рекомендується зниження дози препарату. При показаннях в анамнезі на епілепсію і протисудомну терапію на фоні прийому римантадину підвищується ризик розвитку епілептичного нападу. В цих випадках препарат застосовують у дозі 100 мг на день одночасно з протисудомною терапією. Якщо розвиваються напади, прийом препарату припиняють.

При керуванні транспортними засобами слід дотримуватись обережності, оскільки Ремавір 20 мг може спричинювати побічні ефекти з боку центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Ацетамінофен і ацетилсаліцилова кислота знижують ефективність Ремавіру 20 мг. Слід утримуватись від вживання алкоголю, тому що можуть виникнути непередбачувані реакції з боку центральної нервової системи.

Умови та термін зберігання.

Зберігати у сухому місці, недоступному при температурі не вище 30 С.

Термін придатності: 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка.

Порошок дозований по 1 г (20 мг/дозу) у ламінованих пакетиках № 15 в упаковці.

Виробник. АТ "Олайнфарм".

Адреса. Вул. Рупніцу 5 , Олайне, Латвія.