

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РЕМАНТАДИН-КР
(REMANTADIN-KR)

Загальна характеристика:

хімічна назва: α -метил-1-адамантил-метиламіну гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору;

склад: 1 таблетка містить римантадину гідрохлориду – 50 мг;

допоміжні речовини: цукор молочний (лактози моногідрат), крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, аеросил.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Противірусний засіб прямої дії.

Код АТС J05A C02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Противірусний засіб прямої дії, похідне адамантану. Механізм противірусної дії обумовлений пригніченням ранньої стадії специфічної репродукції після проникнення вірусу в клітину та до початкової транскрипції РНК.

Терапевтична ефективність забезпечується при інгібуванні репродукції вірусу у початковій стадії інфекційного процесу.

Препарат активний відносно різних штамів вірусу грипу типу А (особливо А2 типу), а також вірусів кліщового енцефаліту (центрально-європейського та російсько-весняно-літнього), які належать до групи арбовірусів родини Flaviviridae. При грипі, що викликаний вірусом типу В, римантадин виявляє антитоксичну дію.

Фармакокінетика. Препарат після прийому внутрішньо майже повністю абсорбується в кишечнику, метаболізм здійснюється в печінці. Екскретується препарат нирками з сечею у незміненому стані. У хворих на ниркову недостатність засіб може накопичуватися в токсичних концентраціях, якщо доза не коригується пропорційно зменшенню кліренсу креатиніну. У людей літнього віку доза повинна бути знижена. При нормальній функції нирок період напіввиведення становить приблизно 30 годин.

Показання для застосування. Профілактика та лікування грипу, у період епідемії грипу, спричиненого вірусом типу А у дорослих та дітей, старше 7 років. Профілактика кліщового енцефаліту вірусної етіології.

Може бути рекомендований для профілактики поширення інфекції у закритих колективах у період епідемії грипу.

Спосіб застосування та дози. Режим дозування Ремантадину-КР індивідуальний: залежить від показань та віку пацієнтів. Звичайно Ремантадин-КР приймають внутрішньо після їжі, запиваючи водою. Для профілактики грипу Ремантадин-КР призначають дорослим по 1 таблетці (50 мг) 1 раз на добу протягом 10 – 15 днів.

Для лікування грипу Ремантадин-КР призначають протягом 5 днів за такими схемами:

– дорослим – на перший день по 2 таблетки (100 мг) 3 рази на добу, на другий та третій дні – по 2 таблетки (100 мг) 2 рази на добу, на четвертий й п'ятий дні – по 2 таблетки (100 мг) 1 раз на добу. Максимальна добова доза у перший день захворювання – по 3 таблетки (150 мг) 2 рази на добу або 6 таблеток (300 мг) на один прийом;

– дітям, у віці від 7 до 10 років – по 1 таблетці (50 мг) 2 рази на добу; від 11 до 14 років – по 1 таблетці (50 мг) 3 рази на добу.

Для профілактики кліщового енцефаліту Ремантадин-КР призначають по 2 таблетки (100 мг) 2 рази на добу відразу після укусу кліща, але не пізніше 48 годин, протягом 3 – 5 днів. В окремих випадках дорослим (група ризику, учасники походів по лісовій місцевості тощо) допускається призначення

Сторінка 2 з 2. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
препарату по 1 таблетці (50 мг) 2 рази на добу протягом 15 днів.

Побічна дія. Біль в епігастральній області, метеоризм, підвищення рівня білірубіну в крові, головний біль, безсоння, нервозність, запаморочення, порушення концентрації уваги.

Протипоказання. Гострі захворювання печінки, гострі і хронічні захворювання нирок, тиреотоксикоз, вагітність і період годування груддю, підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, дитячий вік до 7 років.

Передозування. Головний біль, запаморочення. При передозуванні ефективно внутрішньовенне введення фізостигміну дорослим – 1-2 мг, дітям – 0,5 мг з повторенням у разі необхідності, але не більше 2 мг/год.

Особливості застосування. При застосуванні Ремантадину-КР можливе загострення хронічних супутніх захворювань. У пацієнтів літнього віку з артеріальною гіпертензією підвищується ризик розвитку геморагічного інсульту. При вказівках в анамнезі на епілепсію і супровідну протисудомну терапію на фоні застосування Ремантадину-КР підвищується ризик розвитку епілептичного нападу. У таких випадках Ремантадин-КР застосовується в дозі 100 мг на добу одночасно з протисудомною терапією. При грипі, спричиненому вірусом типу В, Ремантадин-КР виявляє антитоксичну дію.

Хіміопрофілактика Ремантадином-КР може бути ефективною при контактах з особами, які хворіли вдома, при розповсюдженні інфекції у закритих колективах і при високому ризику появи захворювання під час епідемії грипу. Однак можлива поява резистентних до препарату вірусних мутантів, які інфікують контактуючих осіб.

При застосуванні Ремантадину-КР можливе загострення хронічних супутніх захворювань. У пацієнтів літнього віку з артеріальною гіпертензією підвищується ризик розвитку геморагічного інсульту.

З обережністю призначають особам, які займаються потенційно небезпечними видами діяльності, потребуючими підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Ремантадин-КР знижує ефективність протиепілептичних засобів.

Адсорбенти, в'язучі та обволікаючі засоби зменшують всмоктуваність Ремантадину-КР.

Ацидифікуючі сечу засоби (амонію хлорид, кислота аскорбінова та ін.) зменшують ефективність дії Ремантадину-КР, внаслідок швидшого виділення останнього нирками.

Алкалізуючі сечу засоби (діакарб, натрію гідрокарбонат та ін.) збільшують ефективність Ремантадину-КР, внаслідок зменшення його виведення нирками.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не більше 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці.

Виробник. ВАТ «ХФЗ «Червона зірка».

Адреса. 61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Тел./факс (057) 733-10-96, 733-07-04.