

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ

#### **Склад лікарського засобу:**

*Діюча речовина:* rimantadine; 1 таблетка містить римантадину гідрохлориду (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 50 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, кукурудзяний крохмаль, повідон, діоксид кремнію колоїдний безводний, магнію стеарат.

#### **Лікарська форма.** Таблетки.

Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

**Назва і місцезнаходження виробника.** ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Фармакотерапевтична група.** Противірусні засоби для системного застосування. Римантадин. Код АТС. J05A C02.

*Фармакологічні властивості.* Противірусний засіб прямої дії, похідне адамантану. Основний механізм противірусної дії обумовлений інгібуванням ранньої стадії специфічної репродукції після проникнення вірусу в клітину та до початкової транскрипції РНК. Терапевтична ефективність забезпечується при інгібуванні репродукції вірусу в початковій стадії інфекційного процесу.

Препарат активний щодо різних штамів вірусу грипу А (особливо А<sub>2</sub> типи), а також вірусів кліщового енцефаліту (центрально-європейського та російсько-весняно-літнього), які належать до групи Арбовірусів сімейства Flaviviridae.

Ефективний при грипі, спричиненому вірусом В (антитоксична дія).

При застосуванні внутрішньо майже повністю всмоктується в кишечнику (таблетки та сироп забезпечують однаково гарне всмоктування). Абсорбція – повільна. Т<sub>Сmax</sub> – 1–4 год. Зв'язок з білками плазми – майже 40 %. Концентрація в носовому секреті на 50 % вища, ніж плазмова. Величина С<sub>max</sub> при прийманні 100 мг 1 раз на добу – 181 нг/мл, по 100 мг 2 рази в добу – 416 нг/мл. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення (Т<sub>1/2</sub>) у дорослих 20–44 років – 25–30 год, у літніх пацієнтів (71–79 років) і у пацієнтів з хронічною печінковою недостатністю – приблизно 32 год, у дітей 4–8 років – 13–38 год; понад 90 % виводиться нирками протягом 72 год, в основному у вигляді метаболітів, 15 % – у незмінену вигляді. При хронічній нирковій недостатності Т<sub>1/2</sub> збільшується в 2 рази. В осіб з нирковою недостатністю та в осіб літнього віку може накопичуватися в токсичних концентраціях, якщо доза не коригується пропорційно зменшенню кліренсу креатинину (КК). Гемодіаліз впливає на кліренс римантадину незначною мірою.

**Показання для застосування.** Профілактика та лікування грипу, спричиненого вірусом типу А. Профілактика кліщового енцефаліту вірусної етіології у дорослих.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до компонентів препарату. Гострі захворювання печінки, гострі та хронічні захворювання нирок, тиреотоксикоз. Вагітність, годування груддю. Дитячий вік до 7 років.

**Особливі застереження.** Максимальний терапевтичний ефект досягається при призначенні препарату в перші 2 дні від початку захворювання.

З обережністю призначають Римантадин-Дарниця пацієнтам із захворюваннями травного тракту,

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

порушеннями функції печінки, тяжкими захворюваннями серця та порушеннями серцевого ритму, особам літнього віку. У цих випадках рекомендоване зниження дози препарату.

При вказівках в анамнезі на епілепсію та протисудомну терапію на фоні застосування Римантадину-Дарниця підвищується ризик розвитку епілептичного нападу. У цьому випадку дозу Римантадину-Дарниця знижують до 100 мг/добу. Якщо розвивається напад, застосування препарату припиняють.

Можлива поява резистентних до препарату вірусів.

**-Застосування у період вагітності або годування груддю.** Римантадин-Дарниця протипоказаний при вагітності. У період застосування препарату слід припинити годування груддю.

**-Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або праці зі складними механізмами.** У період лікування необхідно дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом та занятті іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

**-Діти.** Препарат рекомендований дітям старше 7 років.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо, після їди, запиваючи водою.

*Для лікування грипу* дорослим та дітям старше 14 років призначають: в 1-й день захворювання – по 100 мг (2 таблетки) 3 рази на добу або 150 мг (3 таблетки) у два прийоми, або 300 мг (6 таблеток) одноразово (максимальна добова доза у перший день – 6 таблеток); в 2-й та 3-й дні – по 100 мг 2 рази на добу; в 4-й та 5-й дні – по 100 мг 1 раз на добу. Тривалість лікування становить 5 днів.

Дітям 7–10 років – по 50 мг (1 таблетка) 2 рази на добу, 11–14 років – по 50 мг 3 рази на добу. Тривалість лікування – 5 днів.

*Для профілактики грипу* дорослим і дітям старше 7 років призначають по 50 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 10 – 15 днів.

*Для профілактики кліщового енцефаліту* дорослим призначають по 100 мг (2 таблетки) 2 рази на добу відразу після укусу кліща, але не пізніше 48 годин, протягом 3–5 днів. В окремих випадках (група ризику, учасники походів по лісовій місцевості тощо) допускається приймати по 50 мг (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 15 днів.

**Передозування.** Посилення побічних ефектів.

*Лікування:* При передозуванні підтримують життєво важливі функції організму.

Промивання шлунка. Активоване вугілля. Симптоматичне лікування. Римантадин частково виводиться при проведенні гемодіалізу.

**Побічні ефекти.** З боку ЦНС: зниження здатності до концентрації уваги, безсоння, запаморочення, головний біль, знервованість, надмірна стомлюваність. З боку травної системи: сухість у роті, анорексія, нудота, гастралгія, блювання.

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Парацетамол і ацетилсаліцилова кислота (АСК) знижують  $C_{max}$  римантадину на 11 і 10 % відповідно. Циметидин знижує кліренс римантадину на 18 %.

Римантадин-Дарниця підсилює збуджувальний ефект кофеїну.

У період лікування слід утриматися від вживання алкогольних напоїв, оскільки при цьому можуть виникнути небажані побічні ефекти з боку ЦНС.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 упаковки в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.