

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
25.08.13 № 55  
**Регистрационное удостоверение**  
№ СА/4436/08/0

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**

**РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА**  
**(RIMANTADINE-DARNITSA)**

**Состав лекарственного средства:**

*действующее вещество:* rimantadine;

1 таблетка содержит римантадина гидрохлорида 50 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

**Название и местонахождение производителя.**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противовирусные средства для системного применения. Циклические амины. Код АТС J05A C02.

Римантадина гидрохлорид – производное амантадина, обладает выраженной противовирусной активностью. Эффективный в отношении различных вирусов гриппа типа А, а также оказывает антитоксическое действие при гриппе, вызванном вирусом типа В. Римантадин ингибирует репликацию вируса на ранних стадиях цикла за счет нарушения формирования вирусной оболочки. Генетические исследования показали, что важное значение в противовирусном действии римантадина в отношении вируса гриппа А имеет специфический белок гена М<sub>2</sub> вириона. *In vitro* римантадин ингибирует репликацию всех трех выявленных у человека антигенных подтипов (Н<sub>1</sub>Н<sub>1</sub>, Н<sub>2</sub>Н<sub>2</sub>, Н<sub>3</sub>Н<sub>3</sub>) вируса гриппа. Римантадин не влияет на иммуногенные свойства инактивированной вакцины гриппа А.

Римантадин также эффективен по отношению к арбовирусам, которые являются возбудителями клещевого энцефалита.

После однократного и многократного приема препарата пациентами различных возрастных групп корреляция между концентрацией римантадина в плазме крови и его антивирусной активностью не установлена.

После приема внутрь препарат почти полностью всасывается. Абсорбция – медленная. Связь с белками плазмы – около 40 %. Объем распределения: у взрослых – 17-25 л/кг, у детей – 289 л/кг. Концентрация в носовом секрете на 50 % выше, чем в плазме крови.

**ОРИГИНАЛ**

Максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови при дозе 100 мг 1 раз в сутки – 181 нг/мл, при 100 мг 2 раза в сутки – 416 нг/мл.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 24-36 часов. 75-85 % принятой дозы выводится почками в основном в виде метаболитов, 15 % в – неизменном виде.

При хронической почечной недостаточности период полувыведения увеличивается в 2 раза. У лиц с почечной недостаточностью и у лиц пожилого возраста концентрация действующего вещества может увеличиться до размера токсической.

У больных с хроническими заболеваниями печени, в целом с компенсированным циррозом печени снижение дозы препарата не требуется, поскольку фармакокинетика при однократном приеме в дозе 200 мг значительно не отличается от таковой у здорового человека. Но у больных с тяжелыми нарушениями функции печени при дозе 200 мг значение AUC в 3 раза больше, период полувыведения в 2 раза длиннее, а клиренс на 50 % ниже по сравнению с показателями функции печени у здоровых взрослых.

Фармакокинетический профиль римантадина у детей соответствует профилю у здоровых взрослых.

#### **Показания к применению.**

Профилактика и лечение гриппа, вызванного вирусом типа А, профилактика клещевого энцефалита вирусной этиологии у взрослых.

#### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к соединениям группы адамантана и к другим компонентам препарата, острые заболевания печени, острые и хронические заболевания почек, тиреотоксикоз.

#### **Надлежащие меры безопасности при применении.**

Максимальный терапевтический эффект достигается при назначении препарата в первые 2 дня от начала заболевания.

Препарат назначают с осторожностью пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта, нарушениями функции печени, тяжелыми заболеваниями сердца и нарушениями сердечного ритма, лицам пожилого возраста. В этих случаях рекомендовано снижение дозы препарата.

При указаниях в анамнезе на эпилепсию и противосудорожную терапию на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического приступа. В этом случае дозу препарата следует снижать до 100 мг/сут. Если развивается приступ, применение препарата прекращают.

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

В период лечения следует воздержаться от употребления алкогольных напитков, поскольку при этом могут возникнуть нежелательные побочные эффекты со стороны центральной нервной системы.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции нельзя применять препарат.

#### **Особые предостережения.**

##### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Препарат не применять в период беременности. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.**

При применении препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

#### **Дети.**

Препарат применять детям с 7 лет.

#### **Способ применения и дозы.**

Применение препарата необходимо начать сразу после появления первых симптомов гриппа. Терапевтический эффект более выражен, если применение препарата начато в течение первых 48 часов.

##### *Лечение гриппа.*

Таблетки принимать внутрь после еды, запивая водой. Перед применением препарата детям обязательно следует проконсультироваться с врачом.

Взрослым и детям старше 14 лет препарат назначать в дозе: в 1-й день – 100 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки, на 2-й и 3-й день – 100 мг (2 таблетки) 2 раза в сутки, на 4-й и 5-й день – 100 мг 1 раз в сутки. В первый день заболевания возможно применение препарата в дозе 3 таблетки 2 раза в день или 6 таблеток за 1 прием.

Детям в возрасте 11-14 лет препарат назначать в дозе 50 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки, детям 7-10 лет – 50 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения – 5 дней.

Если состояние здоровья ухудшается или не улучшается в течение 3 дней, следует проконсультироваться с врачом.

##### *Профилактика гриппа.*

Взрослым и детям старше 7 лет препарат назначать в дозе 50 мг 1 раз в сутки. Длительность лечения 10-15 дней.

##### *Профилактика вирусного клещевого энцефалита.*

Препарат назначать в дозе 100 мг (2 таблетки) 2 раза в течение 3 дней, в отдельных случаях – 5 дней.

Профилактику нужно начинать сразу после укуса клеща, но не позднее, чем через 48 часов.

В отдельных случаях (группам риска, участникам походов по лесной местности, при проживании в палатках) взрослым допустима профилактика клещевого энцефалита в дозе 1 таблетка 2 раза в сутки в течение 15 дней.

#### **Передозировка.**

*Симптомы:* повышение слезоотделения, учащение мочеиспускания, лихорадка, озноб, агитация, запор, потливость, дисфагия, стоматит, гипестезия, боль в глазах.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия, меры для поддержания жизненно важных функций организма. Римантадин частично выводится при гемодиализе.

#### **Побочные эффекты.**

Обычно побочные эффекты исчезают после окончания приема препарата.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, артериальная гипертензия, церебрососудистые расстройства, сердечная недостаточность, отеки, нарушение проводимости сердца (блокады), тахикардия, синкопе; у пациентов пожилого возраста с артериальной гипертонией повышается риск развития геморрагического инсульта.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, тремор, атаксия (нарушение координации движений), гиперкинез (спонтанные движения), судороги, бессонница, чрезмерная утомляемость, сонливость, нарушение концентрации



внимания, спутанность сознания, повышенная возбудимость, раздражительность, беспокойство, депрессия, эйфория, галлюцинации.

*Со стороны органов чувств:* изменение/потеря вкуса, паросмия, шум в ушах.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* кашель, диспноэ (одышка), бронхоспазм.

*Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки:* кожная сыпь, зуд, бледность кожи, крапивница.

*Со стороны пищеварительного тракта:* диспепсия, тошнота, рвота, сухость во рту, боль в животе, диарея, анорексия.

*Другие:* галакторея, обострение сопутствующих хронических заболеваний.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Средства, ощелачивающие мочу (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат), циметидин повышают эффективность римантадина.

Средства, закисляющие мочу (аммония хлорид, кислота аскорбиновая), парацетамол, ацетилсалициловая кислота, снижают эффективность римантадина.

Римантадин ослабляет эффективность противоэпилептических средств и усиливает возбуждающий эффект кофеина.

**Срок годности.** 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

**Упаковка.**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Дата последнего пересмотра.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу