# Орвирем детский (сироп) - инструкция по применению

**Регистрационный номер:**Р N000044/01-300811

**Торговое наименование препарата:**ОРВИРЕМ®

**Международное непатентованное наименование:**римантадин

**Лекарственная форма**
Сироп для детей.

**Состав**
Действующее вещество: Римантадина гидрохлорид - 2 мг
Вспомогательные вещества: сахароза (сахар-песок) - 768 мг, натрия альгинат
(MANUCOL)- 3,2 мг, краситель азорубин (кармуазин) - 0,013 мг, вода очищенная до 1,0 мл

**Описание:**
Густая жидкость розового или светло-красного цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:**противовирусное средство.

**Код ATX:** [J05AC02].

**Фармакологические свойства**
*Фармакодинамика*
Римантадин - противовирусное средство, производное адамантана; активен в отношении различных штаммов вируса гриппа А. Являясь слабым основанием, римантадин действует за счет повышения рН 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, не допуская, таким образом, передачу вирусного генетического материала в цитоплазму клетки. Римантадин также угнетает выход вирусных частиц из клетки, т.е. прерывает транскрипцию вирусного генома.

*Фармакокинетика*
После приема внутрь римантадин почти полностью всасывается в кишечнике. Абсорбция - медленная. Связь с белками плазмы - около 40 %. Объем распределения: взрослые - 17-25 л/кг, дети - 289 л/кг. Концентрация в носовом секрете на 50 % выше, чем плазменная. Величина максимальной концентрации римантадина в плазме крови (Сшах) при приеме 100 мг 1 раз в сутки - 181 нг/мл, по 100 мг 2 раза в сутки - 416 нг/мл.
Метаболизируется в печени. Период полувыведения (T1/2) - 24-36 ч; выводится почками 15 % - в неизмененном виде, 20 % - в виде гидроксильных метаболитов. При хронической почечной недостаточности Т 1/2 увеличивается в 2 раза. У лиц с почечной недостаточностью и у лиц пожилого возраста может накапливаться в токсических концентрациях, если доза не корригируется пропорционально уменьшению клиренса креатинина.

**Показания к применению**
Профилактика и раннее лечение гриппа А у детей старше 1 года. Профилактика римантадином может быть эффективна при контактах с заболевшими дома, при распространении инфекции в замкнутых коллективах и при высоком риске возникновения заболевания во время эпидемии гриппа.

**Противопоказания**

* острые заболевания печени;
* острые и хронические заболевания почек;
* тиреотоксикоз;
* беременность и лактация;
* дети до 1 года;
* повышенная чувствительность к римантадину и компонентам препарата;
* дефицит сахаразы/изомальтазы;
* непереносимость фруктозы;
* глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**С осторожностью**
Эпилепсия (в том числе в анамнезе), тяжелая хроническая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, сахарный диабет.

**Способ применения и дозы**
*Лечебная схема:*
Принимают внутрь (после еды), запивая водой, по следующей схеме:
детям от 1 года до 3-х лет - в первый день 10 мл (2 чайные ложки) сиропа (20 мг) 3 раза в день (суточная доза - 60 мг); 2 и 3 дни - по 10 мл 2 раза в день (суточная доза - 40 мг), 4 день- 5 день - по 10 мл 1 раз в день (суточная доза - 20 мг).

Детям от 3 до 7 лет - в первый день -15 мл (3 чайные ложки) сиропа (30 мг) 3 раза в день (суточная доза - 90 мг); 2 и 3 дни - по 3 чайных ложки 2 раза в день (суточная доза - 60 мг), 4 день - 5 день - 3 чайные ложки 1 раз в день (суточная доза - 30 мг).

Детям от 7 до 10 лет по 25 мл (5 чайных ложек) сиропа (50мг) 2 раза в день 5 дней (суточная доза -100 мг).

Детям от 11 до 14 лет по 25 мл (5 чайных ложек) сиропа (50мг) 3 раза в день 5 дней (суточная доза -150 мг).

*Профилактическая схема:*
Для профилактики применяют:
детям от 1 года до 3-х лет - по 10 мл (2 чайные ложки) сиропа (20 мг) 1 раз в день,
детям от 3 до 7 лет - по 15 мл (3 чайные ложки) сиропа (30 мг) 1 раз в день,
детям старше 7 лет - по 25 мл (5 чайных ложек) сиропа (50 мг) 1 раз в день в течение 10-15 дней.
***Внимание! Суточная доза римантадина не должна превышать 5 мг на кг массы тела.***

**Побочное действие**
*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, боли в эпигастрии, метеоризм, анорексия;
*Со стороны центральной нервной системы:* головная боль, головокружение, бессонница, неврологические реакции, нарушение концентрации внимания;
Прочие: гипербилирубинемия, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница), астения.

**Передозировка**
Случаи передозировок не наблюдались.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
Фармакодинамическое: римантадин снижает эффективность
противоэпилептических препаратов.
Фармакокинетическое: адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина.
Ацидифирующие мочу средства (ацетазоламид, натрия гидрокарбонат и др.) повышают концентрацию римантадина.
Парацетамол и аскорбиновая кислота снижают максимальную концентрацию
римантадин в плазме крови на 11%.
Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

**Особые указания**
Применение римантадина в течение 2-3 дней до и 6-7 часов после возникновения клинических проявлений гриппа типа А снижает выраженность симптомов заболевания и степень серологической реакции. Некоторое терапевтическое действие может также проявиться, если римантадин назначен в пределах 18 часов после возникновения первых симптомов гриппа.

При применении возможно обострение хронических сопутствующих заболеваний. У больных эпилепсией на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического припадка.

15 мл сиропа соответствует 1 хлебной единице (ХЕ), что следует учитывать при назначении препарата больным с сахарным диабетом. Возможно появление резистентных к препарату вирусов.
Учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами.

**Форма выпуска**
Сироп для приема внутрь 2 мг/мл. Флаконы темного стекла/флаконы для жидких лекарственных форм из полиэтилентерефталата по 100 мл. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступных для детей местах.

**Срок годности**
3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**
По рецепту врача.

**Производитель:**
ЗАО «Корпорация ОЛИФЕН», Россия
127299, г. Москва, ул. Клары Цеткин, д. 18, стр. 1

**Претензии потребителей направлять по адресу:**
127299, г. Москва, ул. Клары Цеткин, д. 18, стр. 1