

Орвирем детский (сироп) - инструкция по применению

Регистрационный номер: P 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 АТХ: [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 ($T_{1/2}$) - 24-36 ч; выводится почками 15 % - в неизменном виде, 20 % - в виде гидроксильных метаболитов. При хронической почечной недостаточности $T_{1/2}$ увеличивается в 2 раза. У лиц с почечной недостаточностью и у лиц пожилого возраста может накапливаться в токсических концентрациях, если доза не корректируется 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 (50 мг) 2 раза в день 5 дней (суточная доза - 100 мг).

Детям от 11 до 14 лет по 25 мл (5 чайных ложек) сиропа (50 мг) 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