

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Орвирем, 2 мг/мл, сироп для детей

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: римантадин.

Каждый мл сиропа содержит 2,0 мг римантадина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, азорубин (Е 122) (кармуазин), натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Сироп

Густая жидкость розового или светло-красного цвета.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. 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 во время эпидемии гриппа.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

Препарат принимают в соответствии с указанными схемами (лечебной и профилактической).

5 мл сиропа содержит 10 мг действующего вещества.

*Лечебная схема:*

Возраст	Режим дозирования по дням приема				
	1-й день (РД/СД*)	2-й день (РД/СД*)	3-й день (РД/СД*)	4-й день (РД/СД*)	5-й день (РД/СД*)
1-3 года	10 мл 3 раза в сутки (20/60)	10 мл 2 раза в сутки (20/40)	10 мл 2 раза в сутки (20/40)	10 мл 1 раз в сутки (20/20)	10 мл 1 раз в сутки (20/20)
3-7 лет	15 мл 3 раза в сутки (30/90)	15 мл 2 раза в сутки (30/60)	15 мл 2 раза в сутки (30/60)	15 мл 1 раз в сутки (30/30)	15 мл 1 раз в сутки (30/30)
7-10 лет	25 мл 2 раза в сутки	25 мл 2 раза в сутки	25 мл 2 раза в сутки	25 мл 2 раза в сутки	25 мл 2 раза в сутки

	(50/100)	(50/100)	(50/100)	(50/100)	(50/100)
11-14 лет	25 мл 3 раза в сутки (50/150)				

*Профилактическая схема:*

Возраст	Режим дозирования (СД*)	Продолжительность приема
1-3 года	10 мл 1 раз в сутки (20)	10-15 дней
3-7 лет	15 мл 1 раз в сутки (30)	10-15 дней
старше 7 лет	25 мл 1 раз в сутки (50)	10-15 дней

\* РД – разовая доза действующего вещества, в миллиграммах;

\* СД – суточная доза действующего вещества, в миллиграммах.

**Внимание! Суточная доза римантадина не должна превышать 5 мг на кг массы тела.**

### Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 1 года (см. раздел 4.3).

Безопасность и эффективность препарата Орвирем у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

### Способ применения

Принимают внутрь (после еды), запивая водой.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к римантадину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести;
- тиреотоксикоз;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 1 года;
- дефицит сахарозы/ изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### С осторожностью

Эпилепсия (в том числе в анамнезе), почечная/ печеночная недостаточность средней и легкой степени тяжести, сахарный диабет, артериальная гипертензия, атеросклероз сосудов головного мозга, заболевания желудочно-кишечного тракта.

#### 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 пациентов с эпилепсией на фоне применения римантадина повышается риск развития эпилептического припадка.

Возможно появление резистентных к препарату вирусов.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Орвирем® содержит краситель азорубин (Е 122) (кармуазин), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат содержит сахарозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/ изомальтазы не следует принимать этот препарат.

15 мл сиропа соответствует 1 хлебной единице (ХЕ), что следует учитывать при назначении препарата пациентам с сахарным диабетом.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия (в виде натрия альгината) на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Фармакодинамическое: римантадин снижает эффективность противоэпилептических препаратов.

Фармакокинетическое: адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание римантадина.

Ацидифирующие мочу средства (аммония хлорид, кислота аскорбиновая и др.) уменьшают эффективность действия римантадина, вследствие более быстрого выведения последнего почками.

Алкализирующие мочу средства (ацетазоламид, диакарб, натрия гидрокарбонат и др.) усиливают действие римантадина, вследствие уменьшения его выведения почками.

Парацетамол и ацетилсалициловая кислота снижают максимальную концентрацию

римантадина на 11 % и 10 %, соответственно.

Циметидин снижает клиренс римантадина на 18 %.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение препарата противопоказано при беременности.

##### Лактация

Применение препарата противопоказано при грудном вскармливании. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание должно быть прекращено.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Учитывая вероятность развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами (см. раздел 4.8).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1\,000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\,000$ , но  $< 1/1\,000$ ); очень редко ( $< 1/10\,000$ ) или частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница).

##### *Нарушения со стороны нервной системы*

Частота неизвестна – головная боль, головокружение, бессонница, неврологические реакции, нарушение концентрации внимания, раздражительность, усталость, двигательные расстройства, сонливость, подавленное настроение, эйфория, гиперкинезия, трепом, галлюцинации, спутанность сознания, судороги.

##### *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

Частота неизвестна – шум в ушах, изменение или потеря обоняния.

##### *Нарушения со стороны сердца*

Частота неизвестна – тахикардия, сердечная недостаточность, блокада сердца (нарушение сердечного ритма), ощущение сердцебиения, нарушение мозгового кровообращения, потеря сознания.

##### *Нарушения со стороны сосудов*

Частота неизвестна – тахикардия, артериальная гипертензия.

## *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Частота неизвестна – одышка, бронхоспазм, кашель.

## *Желудочно-кишечные нарушения*

Частота неизвестна – тошнота, рвота, боли в эпигастрии, метеоризм, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, диспепсия, гипербилирубинемия.

## *Общие нарушения и реакции в месте введения*

Частота неизвестна – астения.

## Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

## *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел.: +7 800 550 99 03

email: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

Возбуждение, галлюцинации, аритмия. В некоторых случаях, при превышении рекомендованной дозы наблюдается: слезоточивость глаз и боль в глазах, повышенное мочеиспускание, лихорадка, запор, потливость, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, сухость кожи.

### Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия. При отравлении необходимо поддерживать жизненно важные функции. При возникновении симптомов со стороны центральной нервной системы эффективно внутривенное введение физостигмина: детям – 0,5 мг, с повторением в случае необходимости, но не более 2 мг/ч. Римантадин частично выводится при гемодиализе.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

## **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; циклические амины.

Код ATX: J05AC02

### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

После приема внутрь римантадин почти полностью всасывается в кишечнике. Абсорбция – медленная.

### Распределение

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 ( $C_{max}$ ) при приеме 100 мг 1 раз в сутки – 181 нг/мл, по 100 мг 2 раза в сутки – 416 нг/мл.

### Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

### Элиминация

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 24-36 ч; выводится почками 15 % - в неизменном виде, 20 % – в виде гидроксильных метаболитов.

### Особые группы пациентов

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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

сахароза (сахар-белый)

натрия альгинат  
краситель азорубин (Е122) (кармуазин)  
вода очищенная

## **6.2. Несовместимость**

Неприменимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 100 мл во флаконы темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса или во флаконы темного (янтарного) стекла 2 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками с контролем вскрытия. На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

## **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Болгария  
СОФАРМА АО  
Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария  
16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria  
тел.: +359 02 81 34 200  
факс: +359 02 936 02 86  
email: [mail@sopharma.bg](mailto:mail@sopharma.bg)

## **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:  
*Российская Федерация*  
ООО «Софарма Рус»  
127030, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Тверской,  
ул. Новослободская, д. 31, стр. 4  
тел.: +7 (495) 127 1011  
email: Russia.PV@sopharmagroup.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№ (008009)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ  
(ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 06.12.2024

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Орвирем доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.