

# **Публичен оценъчен доклад**

**Римантадин Озон 50 mg таблетки**  
**Rimantadine Ozon 50 mg tablets**

**римантадин хидрохлорид**  
**rimantadine hydrochloride**

**Дата: 19.12.2022**

## Обобщение на оценъчния доклад

Римантадин Озон 50 mg таблетки  
Rimantadine Ozon 50 mg tablets

римантадин хидрохлорид  
rimantadine hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Римантадин Озон 50 mg таблетки. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Римантадин Озон 50 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

### **Какво представлява Римантадин Озон 50 mg таблетки и за какво се използва**

Римантадин Озон 50 mg таблетки е лекарство с „добре установена употреба“. Това означава, че лекарствената употреба на активното вещество е добре установена в Европейския съюз за поне десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

Римантадин Озон се прилага при възрастни и деца в училищна възраст при ранното лечение на грип тип А и профилактично при възрастни, в период на епидемии.

Активното вещество на Римантадин Озон - римантадин хидрохлорид, има изразена антивирусна активност. Ефективен е срещу различни грипни вируси от типа А. Римантадин Озон е противовирусен лекарствен продукт, който се прилага при възрастни и деца в училищна възраст при ранно лечение на грип тип А и профилактично при възрастни в период на епидемии.

### **Как действа Римантадин Озон 50 mg таблетки?**

Римантадин хидрохлорид е производно на амантадина с изразена противовирусна активност. Римантадин хидрохлорид има изразена антивирусна активност. Ефективен е срещу различни грипни вируси от типа А, а така също има и антитоксично действие при грип, предизвикан от вируси от тип В. Римантадин хидрохлорид инхибира в ранен стадий вирусната репликация, като се предполага, че нарушава формирането на вирусната обвивка. Генетичните изследвания показват, че важно значение за противовирусното действие на римантадин хидрохлорид към вирусите от група А има специфичен белтък от гена М2 на вириона.

*In vitro* римантадин хидрохлорид инхибира репликацията и на трите, изолирани при хора, антигенни подтипове на грипния вирус от група А - H1N1, H2N2 и H3N2. Римантадин хидрохлорид не влияе на имуногенетичните свойства на инактивираната ваксина за грипния вирус от група А. Не е установена корелация между чувствителността на грипния вирус от група А към римантадин хидрохлорид *in vitro* и клиничната ефективност на лекарствения продукт.

Резултите от проверката на чувствителността (изразени чрез концентрацията на римантадин хидрохлорид, способна да инхибира вирусната репликация в клетъчни култури над 50 %) варира от 4 ng/ml до 20 µg/ml в зависимост от използваната при експеримента клетъчна култура, хранителната среда и въведеното количество от щам на грипния вирус от група А. Сред изолираните епидемиологични щамове от грипния

вирус от група А рядко се срещат римантадин хидрохлорид-устойчиви, които да са изолирани при употребата на римантадин хидрохлорид в затворена среда. Резистентните вируси са трансмисивни и предизвикват типични грипни заболявания. При клинични проучвания с участието на 2017 пациента от 43 страни в продължение на 4 години, са установени само 16 случая (0,8%) на римантадин хидрохлорид-устойчиви вируси.

### **Как се използва Римантадин Озон 50 mg таблетки**

Лекарствената форма на Римантадин Озон е таблетка.

Римантадин Озон се приема с достатъчно количество течност след хранене. Приемът трябва да започне при първите симптоми на заболяването. Ефектът на лекарството продукт е по-силен, ако приемът му започне в течение на първите 48 часа от заболяването.

Препоръчителната доза е:

*Лечение при грип*

*При възрастни:* през първия ден - по 100 mg (2 таблетки) три пъти дневно, през втория и третия ден - по 100 mg два пъти дневно, през четвъртия и петия ден - по 100 mg веднъж дневно.

През първия ден от заболяването е възможен прием на 150 mg (3 таблетки) два пъти дневно или 300 mg (6 таблетки) на един прием.

*При пациенти в старческа възраст над 65 години:* препоръчителната дневна доза е 100 mg (2 таблетки) дневно.

Продължителността на курса на лечение е 5 дни.

*При профилактика на грип*

При възрастни по 50 mg веднъж дневно, до 30 дни.

### **Употреба при деца и юноши**

При деца на възраст от 7 до 10 години Римантадин Озон се приема по 50 mg (1 таблетка) два пъти дневно, от 11 до 14 години - по 50 mg (1 таблетка) три пъти дневно. Продължителността на курса на лечение е 5 дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Не приемайте Римантадин Озон:**

- ако сте алергични към римантадин хидрохлорид, към активни вещества от групата на амантина или към някоя от останалите съставки на това лекарство;
- ако страдате от някое от следните заболявания: остри чернодробни заболявания, остри и хронични бъбречни заболявания, тиреотоксикоза;
- ако сте бременна или кърмите;
- при деца под 7 години.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Римантадин Озон трябва да се прилага внимателно при пациенти със заболявания на стомашно-чревния тракт, нарушени чернодробни показатели, тежки заболявания на сърдечно-съдовата система, нарушения на сърдечния ритъм и при пациенти в старческа възраст (над 65 години). При тези случаи се препоръчва намаляване на терапевтичната доза. При указания в анамнеза за епилепсия и провеждана противогърчова терапия при приемане на Римантадин Озон се повишава рискът от развитие на епилептични

пристъпи. В тези случаи Римантадин Озон се приема в дозировка от 100 mg на ден със съпътстваща противогърчова терапия. При появата на пристъпи, приемът на Римантадин Озон следва да се преустанови.

### **Други лекарства и Римантадин Озон**

Парацетамолът (ацетаминофен) и ацетилсалициловата киселина понижават ефективността на Римантадин Озон.

### **Бременност, кърмене и фертилтет**

Приемът на Римантадин Озон е противопоказан при бременност и кърмене.

### **Римантадин Озон съдържа лактоза монохидрат**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

### **Какви са ефектите на Римантадин Озон 50 mg таблетки, установени в проучвания?**

Тъй като римантадин хидрохлорид на лекарственият продукт е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на римантадин хидрохлорид.

### **Какви са възможните нежелани реакции от Римантадин Озон 50 mg таблетки?**

Римантадин Озон обикновено се понася добре. Много рядко се наблюдават гадене, повръщане, намаляване на апетита, сухота в устата, болки в коремната област, безсъние, световъртеж, главоболие, раздразнителност и отпадналост. Рядко се наблюдават: нарушения на концентрацията, сънливост, повишена възбудимост, депресия, еуфория, нарушения в координацията на движенията (атаксия), затруднение в дишането, кашлица, диария, повишено артериално налягане, сърцебиене, припадъци, промени в обонянието, обриви, шум в ушите. В отделни случаи се наблюдава сълзене и болки в очите, често уриниране, студени тръпки, запек, изпотявания, стоматит, намалена сетивност (хипоестезия).

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на листовката за пациента.

### **Защо е одобрен Римантадин Озон 50 mg таблетки за употреба?**

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Римантадин Озон 50 mg таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

### **Друга информация за Римантадин Озон 50 mg таблетки**

Разрешението за употреба на Римантадин Озон 50 mg таблетки е издадено на 15.12.2022 г.

Притежател на разрешението за употреба е Мобофарм ЕООД, България

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Римантадин Озон 50 mg таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.