ЛС-001994-170810

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА
Альфа нормикс, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл

Регистрационный номер:ЛС-001994 от 15.09.2006

Изменение №2

Срок введения изменений с "17" 08 2010 г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Противопоказания Повышенная чувствительность к рифаксимину или другим рифамицинам или к любому из компонентов, входящих в состав препарата АЛЬФА НОРМИКС	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к рифаксимину или другим рифамицинам или к любому из компонентов, входящих в состав препарата Альфа нормикс ; Кишечная непроходимость (в том числе частичная); Тяжелое язвенное повреждение кишечника.
С осторожностью В случае беременности препарат следует принимать только в случае крайней необходимости и под непосредственным наблюдением врача. Применение рифаксимина кормящими грудью женщинами допускается при проведении соответствующего медицинского аблюдения	**С осторожностью** При беременности и лактации препарат следует принимать только в случае крайней необходимости и под непосредственным наблюдением врача.
Побочные эффекты Препарат плохо всасывается из ЖКТ, что исключает риск развития системных нежелательных эффектов.	**Побочное действие** Побочные эффекты, имеющие, по крайней мере, возможную связь с приемом рифаксимина, классифицированы по частоте и органам/ системам органов следующим образом: очень частые (≥10%), частые ≥1% <10%, нечастые ≥0,1% <1%, редкие ≥0,01%

Старая редакция	Новая редакция
В некоторых случаях наблюдались слабые до умеренных нежелательные желудочно-кишечные эффекты, например, тошнота, диспепсия, рвота, боли в животе/колики, которые обычно спонтанно исчезали без необходимости изменения дозы или приостановления терапии. В редких случаях могут развиться кожные реакции наподобие уртикарии, вероятно связанные с непредсказуемой индивидуальной непереносимостью лечения. *В случае развития более тяжёлых или других нежелательных эффектов, следует немедленно обратиться к лечащему врачу* **Особые указания** Во время продолжительного лечения высокими дозами или при повреждениях слизистой оболочки кишечника могут всасываться небольшие количества препарата (менее 1%), что может вызвать окрашивание мочи в красноватый цвет: это обусловлено активным веществом, которое как и большинство антибиотиков этого ряда (рифамицины) имеет красновато-оранжевую окраску **Производитель** ALFA WASSERMANN S.p.A., Italy АЛЬФА ВАССЕРМАНН С.п.А., Италия Via Enrico Fermi,1 65020 Alanno(Pescara), Italy Виа Энрико Ферми, 1 65020 Аланно (Пескара), Италия	<0,1%, очень редкие ≤0,01%. Ниже перечислены побочные эффекты, которые наблюдались в двойных слепых плацебоконтролируемых клинических исследованиях. Большинство побочных эффектов, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, могут быть симптомами заболевания, по поводу которого назначалось лечения в период клинических исследований и о которых сообщается с такой же частотой у пациентов, получающих плацебо. ***Со стороны сердечно-сосудистой системы***: *Нечастые:* сердцебиение, «приливы» крови к коже лица, повышение артериального давления. ***Со стороны крови:*** *Нечастые*: лимфоцитоз, моноцитоз, нейтропения. ***Со стороны центральной нервной системы:*** *Частые*: головокружение, головная боль. *Нечастые:* потеря вкуса, гипестезия, мигрень, бессонница, патологические сновидения. ***Со стороны органа зрения:*** *Нечастые*: диплопия. ***Со стороны внутреннего уха:*** *Нечастые:* системное головокружение. ***Со стороны органов дыхания***: *Нечастые:* одышка, сухость в горле, заложенность носа, боль в ларингофарингеальной области. **Со стороны желудочно-кишечного тракта**

Старая редакция	Новая редакция
Тел.: +39-085-85-711 Претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Солвей Фарма» 119334, Россия, Москва, ул. Вавилова, д.24, под. 1. Тел.: +7(495) 411-69-11 Факс: +7(495) 411-69-10 www.solvay-pharma.ru	**и печени:** *Частые:* вздутие живота, боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, тенезмы, рвота, позывы на дефекацию. *Нечастые:* анорексия, асцит, диспепсия, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, выделение слизи и крови со стулом, сухость губ, «твердый» стул, повышение активности аспартатаминотрансферазы. **Со стороны мочевыделительной системы**: *Нечастые:* глюкозурия, полиурия, поллакиурия, гематурия. **Со стороны системы кожи и подкожно-жировой клетчатки:** *Нечастые:* сыпь, макулярная сыпь, холодный пот. **Со стороны опорно-двигательного аппарата**: *Нечастые:* боль в пояснице, спазм мышц, мышечная слабость, миалгия. ***Инфекции:*** *Нечастые:* кандидоз. ***Общие симптомы:*** *Частые*: лихорадка. *Нечастые*: астения, боль в грудной клетке, неприятные ощущения в грудной клетке, озноб, усталость, гриппоподобные симптомы, периферические отеки. ***Со стороны репродуктивной системы***: *Нечастые*: полименорея. При маркетинговом опыте применения рифаксимина наблюдались очень редко диарея, боль в животе, изжога, тошнота, периферические отеки, отеки лица, отек

Старая редакция	Новая редакция
	гортани, нейтропения, обморок, реакции гиперчувствительности, ажитация, головная боль, ангионевротический отек, пурпура, генерализованный зуд, генитальный зуд, эритема, ладонная эритема, экзантема, аллергический дерматит, эритематозная сыпь, крапивница, кореподобная сыпь. **Особые указания** Во время продолжительного лечения высокими дозами или при повреждениях слизистой оболочки кишечника могут всасываться небольшие количества Альфа нормикса (менее 1%), что может вызвать окрашивание мочи в красноватый цвет: это обусловлено активным веществом рифаксимином, который, как и большинство антибиотиков этого ряда (рифамицины), имеет красновато-оранжевую окраску. При развитии суперинфекции микроорганизмами, нечувствительными к рифаксимину, прием Альфа нормикса следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь содержат сахарозу, поэтому Альфа нормикс в данной лекарственной форме нельзя назначать при наследственной непереносимости фруктозы, нарушении всасывания глюкозы-галактозы, недостаточности сахаразы-изомальтазы.

Старая редакция	Новая редакция
	Производитель Альфа Вассерманн С.п.А, Виа Энрико Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия/ Alfa Wassermann S.p.A, Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara),Italy Претензии потребителей направлять в ООО «Альфа Вассерманн» по адресу:115114 г. Москва, Дербеневская набережная,11А сектор 2 офис 74 Тел/факс: (495) 913683

Менеджер по регуляторным вопросам Близнюк О.И