ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
АЛЬФА НОРМИКС
(ALFA NORMIX®)

Регистрационные номера:
Таблетки, покрытые оболочкой:
Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь:
Торговое название препарата: АЛЬФА НОРМИКС.
Международное непатентованное название (МНН): рифаксимин.
Лекарственные формы:

Таблетки, покрытые оболочкой.

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав:

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Активное вещество: рифаксимин – 200 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гликолята крахмал, глицерола пальмито-стеариновый эфир, кремний осажденный, тальк, микрокристаллическая целлюлоза, гидроксипропилметил целлюлоза, титана диоксид, динатрия эдетат, пропиленгликоль, красный оксид железа Е 172.

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь в 5 мл содержат:

Активное вещество: рифаксимин - 100 мг

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, карбоксиметилцеллюлоза натрия, пектин, каолин, сахарин натрия, натрия бензоат, сахароза, ароматизатор вишневый (дикой черешни).

Описание:

Круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые оболочкой.

Гранулы оранжевого цвета с запахом и вкусом вишни (дикой черешни).

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, рифаксимин.
Код АТХ: [A07AA11].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика.

Рифаксимин - антибиотик широкого спектра действия, является полусинтетическим производным рифамицина SV, как и другие представители группы антибиотиков рифамицинов, необратимо связывает бета субъединицы фермента бактерий, ДНК-зависимой РНК полимеразы и, следовательно, ингибирует синтез РНК и белков бактерий. В результате необратимого связывания с ферментом, рифаксимин проявляет бактерицидные свойства в отношении чувствительных бактерий.

Препарат обладает широким спектром противомикробной активности, включающим большинство грамотрицательных и грамположительных, аэробных и анаэробных бактерий, вызывающих желудочно-кишечные инфекции, включая диарею путешественников:

Грамотрицательные:

Аэробные: Salmonella spp.; Shigella spp.; Escherichia coli, энтеропатогенные штаммы; Proteus spp.; Campylobacter app.; Pseudomonas spp.; Yersinia spp.; Enterobacter spp.; Klebsiella spp.; Helicobacter pylori;

Анаэробы: Bacteroides spp., включая Bacteroides fragilis; Fusobacterium nucleatum;

Грамположительные:

Аэробы: Streptococcus spp.; Enterococcus spp., включая Enterococcus fecalis; Staphylococcus spp.;

Анаэробы: Clostridium spp., включая Clostridium difficile и Clostridium perfrigens; Peptostreptococcus spp.

Широкий антибактериальный спектр рифаксимина способствует снижению патогенной кишечной бактериальной нагрузки, которая обуславливает некоторые патологические состояния. Препарат снижает:

- образование бактериями аммиака и других токсических соединений, которые в случае тяжёлого заболевания печени, сопровождающегося нарушением процесса детоксификации, участвуют в патогенезе и симптологии печёночной энцефалопатии;
- повышенную пролиферацию бактерий при синдроме избыточного роста микроорганизмов в кишечнике;
- присутствие в дивертикуле ободочной кишки бактерий, которые могут участвовать в воспалении в и вокруг дивертикулярного мешка и возможно играют ключевую роль в развитии симптомов и осложнений дивертикулярной болезни;
- антигенного стимула, который при наличии генетически обусловленных дефектов в иммунорегуляции слизистой и/или в защитной функции, может инициировать или постоянно поддерживать хроническое воспаление кишечника;
- риск инфекционных осложнений при колоректальных хирургических вмешательствах.

Фармакокинетика.

Рифаксимин плохо всасывается при приёме внутрь (менее 1%) и обладает внутрикишечным действием, в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) создаются очень высокие концентрации антибиотика, которые значительно выше МПК для проверенных энтеропатогенных микроорганизмов.

Препарат не обнаруживается в плазме после приёма терапевтических доз (предел обнаружения <0,5 - 2 нг/мл) или обнаруживается в очень низких концентрациях (менее 10 нг/мл почти во всех случаях) как у здоровых добровольцев, так и у пациентов с повреждённой слизистой кишечника (в результате язвенного колита или болезни Крона).

Обнаруживаемый в моче рифаксимин составляет не более 0,5% от принятой внутрь дозы.

В действительности практически 100% рифаксимина, поступившего внутрь, находится в кишечном тракте, где достигаются очень высокие концентрации препарата (концентрации в кале 4000-8000 мкг/г достигаются через 3 суток лечения суточной дозой 800 мг).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение желудочно-кишечных инфекций, вызываемых бактериями, чувствительными к рифаксимину, например, при острых желудочно-кишечных инфекциях, диареи путешественников, синдроме избыточного роста микроорганизмов в кишечнике, печёночной энцефалопатии, симптоматическом неосложнённом дивертикулёзном заболевании ободочной кишки и хроническом воспалении кишечника.

Профилактика инфекционных осложнений при колоректальных хирургических вмешательствах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к рифаксимину или другим рифамицинам или к любому из компонентов, входящих в состав препарата АЛЬФА НОРМИКС.

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 наблюдения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые и дети старше 12 лет: от 1 таблетки каждые 8 часов до 2 таблеток каждые 8 - 12 часов (соответствует 600 - 1200 мг рифаксимина).

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней и определяется клиническим состоянием пациентов.

При необходимости повторный курс лечения следует проводить не ранее, чем через 20 - 40 дней. Общая продолжительность лечения определяется клиническим состоянием пациентов.

По рекомендации врача могут быть изменены дозы и частота их приёма.

Приготовление суспензии

Гранулы для приготовления суспензии для приёма внутрь находятся в герметически закрытом флаконе. Открывают флакон, добавляют воду до метки и хорошо встряхивают. Добавляют воду повторно до тех пор, пока уровень суспензии не достигнет указанной отметки 60 мл.

Концентрация рифаксимина в приготовленной суспензии составляет 100 мг в 5 мл. Для отмеривания 5, 10 или 15 мл суспензии прилагается мерная чашечка.

Суспензия, приготовленная, как это указано выше, стабильна в течение 7 дней при комнатной температуре не выше 30 ^{0}С. ПЕРЕД ПРИЁМОМ флакон необходимо хорошо встряхнуть.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Препарат плохо всасывается из ЖКТ, что исключает риск развития системных нежелательных эффектов.

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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки препарата не отмечены.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Взаимодействий до настоящего времени не установлено.

Из-за ничтожно малого всасывания в желудочно-кишечном тракте рифаксимина при приёме внутрь (менее 1%), лекарственные взаимодействия на системном уровне маловероятны.

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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые оболочкой 200 мг. 12 таблеток в блистере из ПВХ/Ал. 1 блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Гранулы для приготовления суспензии для приёма внутрь 100 мг/5 мл. Флакон из темного стекла, закрытый алюминиевым завинчивающимся колпачком, вместе с мерной чашечкой и инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30 ^{0}C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Срок годности приготовленной суспензии: 7 дней при комнатной температуре не выше 30 ^{0}C.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ALFA WASSERMANN S.p.A., Italy
АЛЬФА ВАССЕРМАНН С.п.А., Италия
65020 Alanno Scalo (Pescara) – Contrada Sant'Emidio, Italy
65020 Аланно Скало(Пескара) – Контрада Сант-Эмидио, Италия
Тел.: +39-085-85-711.

Претензии потребителей по качеству препарата принимаются предприятием-производителем.

Директор ИДКЭЛС,
профессор В.В.Чельцов

Представитель фирмы Г.М.Рубцова