ОДОБРЕНО
Фармакологическим комитетом
Минздрава России

« 2 »ноября 2000 г.
Протокол № 5 Б

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РИМПИН
(Rimpin)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: РИМПИН
Мнн: Рифампицин
Химическое название: 3-(4-метил-I-пиперазил-аминометил)-рифампицин-SV
Лекарственная форма: капсулы по 150 мг; 300 мг; 450 мг
Состав: 1 капсула содержит
Активные вещества: 150 мг, 300 мг, 450 мг рифампицина
Описание:
Твердые желатиновые капсулы красного цвета с белой напечаткой «LYKA», содержащие порошок красно-коричневого цвета.
Размеры капсул: для капсул 150 мг - № 3, для капсул 300 мг - № 1, для капсул 450 мг - № 0.
Фармакологические свойства
Фармакодинамика

Рифампицин обладает бактерицидным действием, является специфическим ингибитором синтеза РНК.
Рифампицин - антибиотиком широкого спектра действия с наиболее выраженной активностью в отношении микобактерий туберкулеза, атипичных микобактерий различных типов, грамположительных (особенно стафилококков) и грамотрицательных кокков (менингококков; гонококков); к нему чувствительны многие неспорообразующие анаэробы; менее активен в отношении грамотрицательных бактерий (E coli, K.pneumoniae, Salmonella, Shigella, Proteus spp, P.Aeruginosa и др.), не действует на грибы. Устойчивость к рифампицину развивается достаточно быстро. Перекрестной устойчивости с другими антибактериальными препаратами не выявлено.
Фармакокинетика

При приеме внутрь рифампицин хорошо всасывается из пищеварительного тракта, максимальная концентрация в крови достигается через 2-2,5 часа. На терапевтическом уровне концентрация препарата при приеме внутрь поддерживается в течение 8-12 часов, в отношении высокочувствительных возбудителей – в течение 24 часов. Рифампицин хорошо проникает в ткани и жидкости организма и обнаруживается в терапевтических концентрациях в плевральном экссудате, мокроте, содержимом каверн, костной ткани. Наибольшая концентрация препарата создается в тканях печени и почек. Из организма выводится с желчью и мочой.
Показания к применению

Основным показанием к применению рифампицина является туберкулез легких и других органов в составе комбинированной терапии.

Кроме того, препарат применяют при различных формах лепры и при инфекционно-воспалительных заболеваниях легких и дыхательных путей (бронхит, пневмония), вызываемых полирезистентными стафилококками, при остром и хроническом остеомиелите и других заболеваниях, вызванных чувствительными к действию рифампицина возбудителями, при менингококковом носительстве.
Способы применения и дозы

Рифампицин применяют внутрь натощак (за 30 минут – 1 час до приема пищи) в дозе 450 мг. При туберкулезе средняя суточная доза для взрослых внутрь составляет 10 мг/кг, но

не более 900 мг и назначается в один прием ежедневно. Средняя суточная доза для детей старше 3 лет составляет 10 мг/кг (но не более 450 г на больного в сутки) и назначается также в один прием ежедневно. При плохой переносимости рифампицина суточная доза может быть разделена на 2 приема.

Общая продолжительность применения рифампицина при туберкулезе определяется эффективностью лечения и может достигать 6-9 месяцев.

Монотерапия туберкулеза рифампицином часто сопровождается развитием устойчивости возбудителя к антибиотику, поэтому его следует назначать в сочетании с другими противотуберкулезными средствами (стрептомицином, пиразинамидом, изониазидом, этамбутолом и др.), к которым сохранена чувствительность микобактерий туберкулеза.

При лепре рифампицин применяют в комбинации с другими антилепрозными средствами внутрь по следующим схемам:

1. Рифампицин назначают в суточной дозе 350-450 мг, которую вводят в один прием, при плохой переносимости распределяют на 2 приема. Длительность курса лечения при плохой переносимости распределяют на 2 приема. Длительность курса лечения – 3-6 месяцев, возможны повторные курсы с интервалом в 1 месяц.
2. На фоне комбинированной противолепрозной терапии рифампицин применяют в суточной дозе 450 мг (распределенной на 3 приема) 2-3 недели с интервалом в 2-3 месяца в течение 1-2 лет или в суточной дозе 350-450 мг ежедневно либо 2-3 раза в неделю в течение 6 месяцев.

При инфекциях нетуберкулезной этиологии в зависимости от локализации процесса суточная доза рифампицина внутрь для взрослых составляет 450-900 мг, для детей – 8-10 мг/кг. Суточную дозу распределяют на 2-3 приема в течении 7-14 дней.

Противопоказания

Применение рифампицина противопоказано при повышенной чувствительности к препарату, заболеваниях печени и почек, сопровождающихся выраженным нарушением их функции, желтухе (в том числе механической), беременности и кормлении грудью, детям младше 1 года.

Побочное действие

При лечении рифампицином возможны расстройства функции желудочно-кишечного тракта (снижение аппетита, тошнота, рвота, понос). Эти явления обычно проходят самостоятельно через 2-3 дня без отмены препарата. Рифампицин может оказывать гепатоксическое действие (повышение содержания трансаминаз и билирубина в сыворотке крови, желтуха). Для своевременного выявления и предупреждения гепатоксического действия лечение рифампицином следует начинать после исследования функции печени (определение уровня билирубина и аминотрансфераз в крови, тимоловая проба), а в процессе лечения проводить ежемесячно. У больных, перенесших в прошлом гепатит или страдающих циррозом печени, эти исследования должны проводится каждые 2 недели. Умеренные нарушения функции печени обычно имеют преходящий характер и могут исчезать без отмены препарата при назначении аллохола, метионина, пиридоксина, витамина B_{12}. При нарастающих явлениях нарушениях функции печени применение рифампицина следует прекратить.

При лечении рифампицином возможно развитие лейкопении и тромбоцитопении, аллергических реакций. Последние проявляются в виде кожных высыпаний, эозинофилии, редко – бронхоспазм и отека Квинке. При интермиттирующем лечении, нерегулярном приеме препарата или при возобновлении лечения рифампицином после перерыва могут наблюдаться тяжелые аллергические реакции в виде крапивницы, гриппоподобной лихорадки, острой почечно-печеночной недостаточности, тромбопенической пурпуры. Этим осложнениям иногда предшествуют признаки лекарственной сенсибилизации (подъем температуры после приема препарата, нарастающая эозинофилия, бронхоспазм, интерстициальный нефрит, индукция порфирии и др.).

Для предупреждения этих явлений препарат следует назначать в малых дозах (150 мг в сутки). В случаях, когда на предшествующем этапе лечения отмечались признаки сенсибилизации к рифампицину его применяют под контролем, изменения температуры после приема препарата (в течение 3-х часов в перерыве 2-3 дня). При хорошей переносимости доза антибиотика может быть увеличена до обычной терапевтической.

При возникновении аллергических реакций рифампицин отменяют и проводят десенсибилизирующую терапию (антигистаминные средства, препараты кальция, глюкокортикостероидные гормоны). В случаях тяжелых аллергических реакций следует парентерально вводить большие дозы глюкокортикостероидных гормонов, антигистаминных средств, внутривенно- гемодез, изотонический раствор хлорида натрия, диуретики и др.

У больных, применяющих препарат, моча, слезная жидкость, мокрота приобретает оранжево-красный цвет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Рифампицин является индуктором микросомальных ферментов системы цитохрома Р-450; ускоряет метаболизм многих лекарственных препаратов.

Не рекомендуется одновременный прием рифампицина с непрямыми антикоагулянтами, в связи с ослаблением их эффекта.

При сочетанном применении рифампицина с пероральными контрацептивами снижается надежность последних.

Рифампицин ослабляет эффект глюкокортикоидов.

Рифампицин снижает концентрацию в плазме крови и укорачивает действие пероральных противодиабетических средств; дигитоксина, хинидина, циклоспорина, хлорамфеникола, доксициклина, кетоконазола, итраконазола, в меньшей степени – флуконазола.

Пиразинамид снижает концентрацию рифампицина в плазме крови в результате воздействия на печеночный или почечный клиренс последнего.

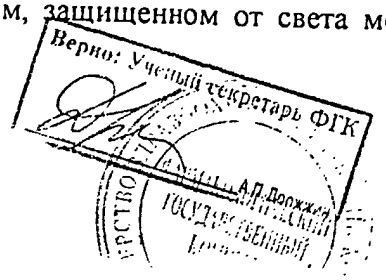
Форма выпуска

Маркированные блистеры (ПВХ/АЛ) или стрипы (АЛ/АЛ), содержащие по 4 или 10 капсул. По 2,10 или 20 блистеров или стрипов упаковано в картонную пачку с инструкцией по применению.

Флакон из полиэтилена высокой плотности (ПВП), содержащий по 100 или 1000 капсул в полиэтиленовом пакете с 1 г или 2 г силикагеля соответственно и инструкцией по применению.

Условия хранения

Римпин следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Беречь от детей.



Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Срок годности

4 года

Производитель

«Лайка Лэбс Лимитед»
LYKA LABS LIMITED
77, Неру Род, Виле Парле (Ист)
Бомбей 400 099, (Индия).

