

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП 001348 - 150114

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РИФАМПИЦИН-ФЕРЕЙН®

Регистрационный номер:

Торговое название: Рифампицин-Ферейн®

Международное непатентованное название: рифампицин

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

Активное вещество: рифампицин (в пересчете на 100 % вещество) – 150 мг.

Вспомогательные вещества: кальция стеарат – 0,9 мг, магния гидроксикарбоната гидрат – 15 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 15 мг, лактозы моногидрат – до массы содержимого капсулы 300 мг.

Состав капсулы.

Корпус: титана диоксид - 2 %, азорубин - 0,0328 %, солнечный закат желтый - 0,2190 %, желатин до 100 %.

Крышечка: титана диоксид - 2 %, азорубин - 0,0328 %, солнечный закат желтый - 0,2190 %, желатин до 100 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1. Корпус и крышечка капсул оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок красно-коричневого цвета, возможно наличие белых вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-рифамицин.

Код АТХ: J04AB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, противотуберкулезное лекарственное средство I ряда. В низких концентрациях оказывает бактерицидное действие на *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella* spp., *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Rickettsia typhi*, *Mycobacterium leprae*; в высоких концентрациях - на некоторые грамотрицательные микроорганизмы. Характеризуется высокой активностью в отношении *Staphylococcus* spp. (в т.ч. пенициллиназообразующих и многих штаммов метициллиноустойчивых), *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*;

грамотрицательных кокков: *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*. На грамположительные бактерии действует в высоких концентрациях. Активен в отношении внутриклеточно и внеклеточно расположенных микроорганизмов. Подавляет ДНК-зависимую РНК-полимеразу микроорганизмов. При монотерапии рифампицином относительно быстро отмечается селекция резистентных к рифампицину бактерий. Перекрестная резистентность с другими антибиотиками (за исключением остальных рифамицинов) не развивается.

Фармакокинетика

Абсорбция – быстрая, прием пищи уменьшает абсорбцию препарата. При приеме внутрь натощак 600 мг максимальная концентрация – 10 мкг/мл. Время достижения максимальной концентрации – 2-3 ч. Связь с белками плазмы – 84-91 %.

Быстро распределяется по органам и тканям (наибольшая концентрация в печени и почках), проникает в костную ткань, концентрация в слюне – 20 % от плазменной. Кажущийся объем распределения – 1,6 л/кг у взрослых и 1,1 л/кг – у детей.

Через гематоэнцефалический барьер проникает только в случае воспаления мозговых оболочек. Проникает через плаценту (концентрация в плазме плода – 33 % от концентрации в плазме матери) и выделяется с грудным молоком (вскармливаемые грудным молоком дети получают не более 1 % от терапевтической дозы препарата).

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активного метаболита – 25-О-деацетилрифампицина. Является аутоиндуктором – ускоряет свой метаболизм в печени, в результате чего системный клиренс – 6 л/ч после приема первой дозы, возрастает до 9 л/ч после повторного приема. При приеме внутрь вероятно также индукция и ферментов стенки кишечника.

Период полувыведения после приема внутрь 300 мг – 2,5 ч, 600 мг – 3-4 ч, 900 мг – 5 ч. Через несколько дней повторного приема биодоступность уменьшается и период полувыведения после многократного приема 600 мг укорачивается до 1-2 ч.

Выводится преимущественно с желчью, 80 % – в виде метаболита; почками – 20 %. После приема 150-900 мг препарата количество рифампицина, выводящегося почками в неизменном виде, зависит от величины принятой дозы и составляет от 4 до 20 %.

У пациентов с нарушениями выделительной функции почек период полувыведения удлиняется только в тех случаях, когда его дозы превышают 600 мг. Выводится при перитонеальном диализе и при гемодиализе. У пациентов с нарушениями функции печени отмечается увеличение концентрации рифампицина в плазме и удлинение периода полувыведения.

Показания к применению

Туберкулез (все формы) – в составе комбинированной терапии.

Лепра (в комбинации с дапсоном – мультибациллярные типы заболевания).

Инфекционные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами (в случаях резистентности к другим антибиотикам и в составе комбинированной противомикробной терапии; после исключения диагноза туберкулеза и лепры).

Бруцеллез – в составе комбинированной терапии с антибиотиком группы тетрациклинов (доксациклином).

Менингококковый менингит (профилактика у лиц, находившихся в тесном контакте с заболевшими менингококковым менингитом; у бациллоносителей *Neisseria meningitidis*).

Противопоказания

Гиперчувствительность, желтуха, недавно перенесенный (менее 1 года) инфекционный гепатит, хроническая почечная недостаточность, тяжелая легочно-сердечная недостаточность, детский возраст до 3-х лет, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Терапия в период беременности (особенно в I триместре) возможна только по "жизненным" показаниям. При назначении в последние недели беременности может наблюдаться послеродовое кровотечение у матери и кровотечение у новорожденного. В этом случае назначают витамин К.

Женщинам репродуктивного возраста во время лечения следует применять надежные методы контрацепции (пероральные гормональные контрацептивы и дополнительные негормональные методы контрацепции).

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, натощак (за 0,5-1 час до еды).

При лечении туберкулеза средняя суточная доза для взрослых 450 мг 1 раз в день. У больных (особенно в период обострения) с массой тела больше 50 кг суточная доза может быть увеличена до 600 мг. Средняя суточная доза для детей старше 3 лет 10 мг/кг (но не более 450 мг в сутки) 1 раз в день. При плохой переносимости рифампицина суточная доза может быть разделена на 2 приема.

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

При лепре применяют рифампицин по следующим схемам:

- а) суточную дозу 300-450 мг вводят в 1 прием; при плохой переносимости – в 2 приема. Длительность лечения 3-6 месяцев. Курсы повторяют с интервалом 1 месяц;
- б) на фоне комбинированной терапии назначают суточную дозу 450 мг в 2-3 приема в течение 2-3 недель с интервалом 2-3 месяца в течение 1 года - 2 лет или в той же дозе 2-3 раза в 1 неделю в течение 6 месяцев.

Лечение проводят комплексно с иммуностимулирующими средствами.

При острой гонорее назначают внутрь в дозе 900 мг в сутки однократно или в течение 2 дней.

Для профилактики бешенства взрослым дают внутрь по 450-600 мг в сутки; при тяжелых повреждениях (укус в лицо, голову, кисти рук) – по 900 мг в сутки; детям до 12 лет - по 8-10 мг/кг. Суточную дозу делят на 2-3 приема. Длительность применения 5-7 дней.

Лечение проводят одновременно с активной иммунизацией.

Для лечения мультибациллярных типов лепры (лепроматозного и пограничного) взрослым – 600 мг 1 раз в месяц в комбинации с дапсоном (100 мг 1 раз в сутки) и клофазимином (50 мг 1 раз в сутки + 300 мг 1 раз в месяц); детям – 10 мг/кг 1 раз в месяц в комбинации с дапсоном (1-2 мг/кг/сут) и клофазимином (50 мг через день + 200 мг 1 раз в месяц). Минимальная продолжительность лечения – 2 года. Для лечения паусибациллярных типов лепры (туберкулоидного и пограничного туберкулоидного) взрослым – 600 мг 1 раз в месяц, в комбинации с дапсоном – 100 мг (1-2 мг/кг) 1 раз в сутки; детям – 10 мг/кг 1 раз в месяц, в комбинации с дапсоном – 1-2 мг/кг/сут. Продолжительность лечения – 6 месяцев.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, эрозивный гастрит, псевдомембранозный колит; повышение активности "печеночных" трансаминаз в сыворотке крови, гипербилирубинемия, гепатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбоцитопеническая пурпура, тромбопения и лейкопения, кровотечение, острая гемолитическая анемия.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, снижение остроты зрения, атаксия, дезориентация.

Со стороны мочевыделительной системы: нефронефроз, интерстициальный нефрит.

Аллергические реакции: крапивница, эозинофилия, ангионевротический отек, бронхоспазм, артралгия, лихорадка.

Прочие: лейкопения, дисменорея, индукция порфирии, миастения, гиперурикемия, обострение подагры.

При нерегулярном приеме или при возобновлении лечения после перерыва возможны гриппоподобный синдром (лихорадка, озноб, головная боль, головокружение, миалгия), кожные реакции, гемолитическая анемия, тромбоцитопеническая пурпура, острая почечная недостаточность.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: отек легких, летаргия, спутанность сознания, судороги.

Лечение: симптоматическое; промывание желудка, прием активированного угля; форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает активность непрямых антикоагулянтов, пероральных гипогликемических лекарственных средств, гормональных контрацептивов, сердечных гликозидов, антиаритмических лекарственных средств (дизопирамид, пирменол, хинидин, мексилетин, токаирид), глюкокортикостероидов, дапсона, фенитоина, гексобарбитала, нортриптилина, бензодиазепинов, теofilлина, хлорамфеникола, кетоконазола, итраконазола, циклоспорина, азатиоприна, бета-адреноблокаторов, блокаторов медленных кальциевых каналов, эналаприла, циметидина (рифампицин вызывает индукцию изоферментов цитохрома P450, ускоряя их метаболизм).

Антациды, наркотические анальгетики, антихолинергические лекарственные средства и кетоконазол снижают (в случае одновременного приема внутрь) биодоступность рифампицина.

Изониазид и/или пиразинамид повышают частоту и тяжесть нарушений функции печени в большей степени, чем при назначении одного рифампицина у больных с предшествующим заболеванием печени.

Препараты пара-аминосалицилата натрия следует назначать не ранее чем через 4 ч после приема препарата, т.к. возможно нарушение абсорбции.

Особые указания

При беременности препарат назначают только по "жизненным" показаниям.

На фоне лечения кожа, мокрота, пот, кал, слезная жидкость, моча приобретают оранжево-красный цвет. Может стойко окрашивать мягкие контактные линзы.

Для предотвращения развития резистентности микроорганизмов необходимо применять в комбинации с другими противомикробными лекарственными средствами.

В случае развития гриппоподобного синдрома, не осложненного тромбоцитопенией, гемолитической анемией, бронхоспазмом, одышкой, шоком и почечной недостаточностью, у больных, получающих препарат по интермиттирующей схеме, следует рассмотреть возможность перехода на ежедневный прием. В этих случаях дозу увеличивают медленно: в первый день назначают 75-150 мг, а нужной терапевтической дозы достигают за 3-4 дня. В случае, если отмечены указанные выше серьезные осложнения, рифампицин отменяют. Необходимо контролировать функцию почек; возможно дополнительное назначение глюкокортикостероидов.

В случае профилактического применения у бациллоносителей менингококка необходим строгий контроль за пациентами для того, чтобы своевременно выявить симптомы заболевания в случае возникновения резистентности к рифампицину.

При длительном применении показан систематический контроль картины периферической крови и функции печени. В период лечения нельзя применять микробиологические методы определения концентрации фолиевой кислоты и витамина В₁₂ в сыворотке крови. При появлении признаков токсического гепатита препарат отменяют.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат может вызывать головную боль и снижение остроты зрения, требуется осторожность при управлении транспортом, при работе с механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 150 мг.

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов.

По 10, 20, 30, 50, 100 капсул помещают в банки полимерные с навинчиваемыми крышками.

Банку или 1, 2, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров.

По 50, 100, 150, 200, 300, 500 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

По 100, 500, 1000 капсул помещают в банки полимерные с навинчиваемыми крышками.
По 4, 6, 10, 12 банок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

ЗАО «Брынцалов-А»

Юридический адрес: Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8 (499) 611-54-91; тел./факс: 8 (499) 611-10-06

www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru

Адрес производства: Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1

Генеральный директор
ЗАО «Брынцалов-А»



З.И. Московская