МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭРЕМФАТ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства. Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое название: ЭРЕМФАТ

Международное непатентованное название (МНН): рифампицин

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Состав:

1 флакон с 626,4 мг препарата содержит:

Активное вещество: рифампицина натрия 616,4 мг (соответствует 600 мг рифампицина)

Вспомогательные вещества: натрия аскорбат 10,0 мг.

Описание: красный кристаллический порошок.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1047855020713 "СВИЧ" "SWITCH" Санкт-Петербург

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-рифамицин.

Код АТХ – J04AB02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, противотуберкулезное средство первого 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 грамотрицительные микроорганизмы. Характеризуется высокой активностью в

отношении Staphylococcus spp. (в т.ч. пенициллиназообразующих и многих штамов метициллинрезистентных), Streptococcus spp., Clostridium spp., Bacillus antracis; грамотрицательных кокков: Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae. На грамположительные бактерии действуют в высоких концентрациях. Активен в отношении внутриклеточно и внеклеточно расположенных микроорганизмов. Селективно ингибирует ДНК-зависимую РНК-полимеразу чувствительных микроорганизмов. При монотерапии препаратом относительно быстро отмечается селекция резистентных к рифампицину бактерий. Перекрестная резистентность с др. антибиотиками (за исключением остальных рифамицинов) не развивается.

Фармакокинетика

При внутривенном капельном введении максимальная концентрация рифампицина наблюдается к концу инфузии (вливания). На терапевтическом уровне концентрация препарата при внутривенном введении поддерживается в течение 8-12 ч, в отношении высокочувствительных возбудителей - в течение 24 ч. Рифампицин хорошо проникает в ткани и жидкости организма и обнаруживается в терапевтических концентрациях в плевральном экссудате (накапливающейся между оболочками, окружающими легкие, богатой белком жидкости), мокроте, содержимом каверн (полостей в легких, образовавшихся вследствие омертвения ткани), костной ткани. Наибольшая концентрация препарата создается в тканях печени и почек.

Через гематоэнцефалический барьер проникает только в случае воспаление 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. Выводится преимущественно, с желчью, 80 % - в виде метаболита; почками – 20 %.

У пациентов с нарушениями выделительной функции почек T1/2 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 T1/2.

Устойчивость к рифампицину развивается быстро. Перекрестной устойчивости с другими антибиотиками не наблюдается (за исключением рифамицина).

Показания к применению

Туберкулез всех форм и локализаций в составе комбинированной терапии.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1047855070713 "СВИЧ" "SWITCH" Санкт-Петербург

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

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

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

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к рифампицину и другим рифамицинам или к любому из компонентов препарата;
- желтуха, недавно перенесенный (менее года) инфекционный гепатит;
- беременность (только по жизненным показаниям);
- период грудного вскармливания;
- хроническая почечная недостаточность;
- легочно-сердечная недостаточность II – III степени;
- грудной возраст до 2 мес.

С осторожностью

С осторожностью применяют у пациентов, злоупотребляющих алкоголем, при указаниях на заболевания печени в анамнезе, у новорожденных, недоношенных детей (в связи с возрастной незрелостью ферментных систем печени) и у истощенных больных, при возобновлении лечения рифампицином после перерыва.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется назначение препарата беременным, за исключением случаев, когда врач, оценив соотношение пользы и риска для беременной и плода, принимает решение о том, что применение препарата необходимо.

В период лечения препаратом необходимо прекратить грудное вскармливание.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1047855070713 "СВИЧ" "SWITCH" Санкт-Петербург

Способ применения и дозы

Парентерально - внутривенно (в/в) капельно. В/в - при остропрогрессирующих и распространенных формах деструктивного туберкулеза легких, тяжелых гнойно-септических процессах, при необходимости быстрого создания высоких концентраций препарата в крови и в очаге инфекции, в случаях, когда прием препарата внутрь затруднен или плохо переносится больными.

Приготовление раствора для в/в вливания: развести лиофилизат, добавив 10 мл воды для инъекций во флакон с препаратом. Встряхнуть флакон для обеспечения полного растворения содержимого флакона. После чего смешать полученный раствор с 500 мл 5 % раствора декстрозы, 5 % раствором фруктозы или 0,9 % раствором натрия хлорида. При необходимости введения меньшей дозы рифампицина, отбирают необходимое количество мл из флакона с растворенным препаратом (10 мл = 600 мг рифампицина, 5 мл = 300 мг рифампицина и т.д.) и смешивают с 5 % раствором декстрозы, 5 % раствором фруктозы или 0,9 % раствором натрия хлорида. Скорость введения – 60 - 80 кап/мин.

Режим дозирования устанавливается врачом индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и реакции больного на лечение.

Если врачом не назначено иначе, рекомендуются следующие режимы дозирования:

Взрослые: 10 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза - 600 мг.

Дети до 6 лет и грудные дети старше 2 мес: 15 мг/кг массы тела в сутки.

Дети от 6 до 12 лет: 10 - 20 мг/кг в сут, при длительной терапии ежедневная доза должна превышать 450 мг.

Дети старше 12 лет: в таких же дозах, как и взрослым.

Для лечения туберкулеза

При в/в введении суточная доза для взрослых – 0,45 г, при тяжелых, быстро прогрессирующих формах – 0,6 г, вводится в 1 прием. Длительность в/в введения зависит от переносимости и составляет 1 мес и более (с последующим переходом на пероральный прием). Общая продолжительность применения при туберкулезе определяется эффективностью лечения и может достигать 1 г.

Для лечения туберкулеза комбинируют, как минимум, с одним противотуберкулезным средством (изониазид, пиразинамид, этамбутол, стрептомицин). Взрослым с массой тела менее 50 кг - 450 мг/сут; 50 кг и более - 600 мг/сут. Детям и новорожденным – 10 – 20 мг/кг в сут; максимальная суточная доза – 600 мг.

При туберкулезном менингите, диссеминированном туберкулезе, поражении позвоночника с неврологическими проявлениями, при сочетании туберкулеза с ВИЧ-инфекцией общая продолжительность лечения - 9 мес, препарат применяется ежедневно,

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1047855070713 "СВИЧ" "SWITCH" Санкт-Петербург

первые 2 мес в сочетании с изониазидом, пиразинамидом и этамбутолом (или стрептомицином), 7 мес - в сочетании с изониазидом.

В случае легочного туберкулеза и обнаружения микобактерий в мокроте, применяют следующие 3 схемы (все продолжительностью 6 мес):

1. Первые 2 мес - как указано выше; 4 мес - ежедневно, в сочетании с изониазидом.

2. Первые 2 мес - как указано выше; 4 мес - в сочетании с изониазидом, 2-3 раза в течение каждой недели.

3. На протяжении всего курса - прием в сочетании с изониазидом, пиразинамидом и этамбутолом (или стрептомицином) 3 раза в течение каждой недели. В тех случаях, когда противотуберкулезные препараты применяют 2 - 3 раза в неделю (а также в случае обострений заболевания или неэффективности терапии), прием их должен осуществляться под контролем медицинского персонала.

При инфекциях нетуберкулезной этиологии

Суточная доза для взрослых – 0,3 – 0,9 г (максимальная – 1,2 г), для детей старше 2 мес – 10 - 20 мг/кг. Суточную дозу делят на 2 - 3 введения. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально, в зависимости от эффективности и может составлять 7 - 10 дней. В/в введение следует прекратить, как только появится возможность для приема внутрь.

Для лечения лепры:

Для лечения мультибациллярных типов лепры (лепроматозного, пограничного, 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 мультибациллярных 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. Продолжительность лечения - 6 мес.

Для лечения бруцеллеза - 900 мг/сут однократно в комбинации с доксициклином; средняя продолжительность лечения - 45 дней.

Для профилактики менингококкового менингита - 2 раза в сутки каждые 12 в течение 2 сут. Разовые дозы для взрослых - 600 мг; для детей - 10 мг/кг; для новорожденных - 5 мг/кг.

Общество с ограниченной ответственностью "СВИТЧ" "SWITCH" Санкт-Петербург

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек:

Пациентам с нарушениями выделительной функции почек и сохраненной функцией печени коррекция дозы требуется только в том случае, когда она превышает 600 мг/сут.

Особенности применения после прерывания терапии

После прерывания терапии рифампицин назначается с постепенным повышением дозы. Необходим контроль функции почек, при необходимости рекомендовано назначение глюкокортикостероидов.

Побочные действия

Побочные эффекты приведены ниже по убыванию частоты возникновения: часто (1 - 10 % пациентов), нечасто (0,1 - 1 % пациентов), редко (0,01 - 0,1 % пациентов), очень редко (менее 0,01 % пациентов), включая отдельные сообщения.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: тошнота, рвота, диарея, анорексия, *редко:* эрозивный гастрит, псевдомембранозный колит, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы в сыворотке крови, гипербилирубинемия, гепатит, острый панкреатит.

Со стороны глаз: редко: снижение остроты зрения

Со стороны нервной системы: редко: головокружение, головная боль, атаксия, дезориентация, мышечная слабость.

Со стороны органов кроветворения: редко: лейкопения.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, нефронекроз.

Прочие: индукция порфирии, нарушение менструального цикла, миастения, гиперурикемия, обострение подагры.

Местные реакции: флебит в месте введения.

При интермиттирующей или нерегулярной терапии 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 Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об **этом врачу.**

Общество с ограниченной ответственностью "СВИЧ" "SWITCH" Санкт-Петербург

Передозировка

Симптомы: отек легких, спутанность сознания, судороги.

Лечение: симптоматическая терапия, форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Рифампицин вызывает индукцию ферментной системы печени системы цитохрома Р-450, ускоряя метаболизм лекарственных средств. Рифампицин ускоряет метаболизм (снижается концентрация в плазме крови и соответственно уменьшается действие) антиаритмических средств (дизопирамид, пирменол, хинидин, мексилетин, токаинид), теофиллина, некоторых трициклических антидепрессантов, пероральных гипогликемических препаратов, непрямых антикоагулянтов, азатиоприна, барбитуратов (фенобарбитал, гексобарбитала и др.), буспирона, блокаторов «медленных» кальциевых каналов (дилтиазема, нифедипина, верапамила), противогрибковых препаратов (итраконазол и др.), циметидина, тироксина, глюкокортикостероидов, карбамазепина, гидантоинов (фенитоин), зидовудина, дапсона, хлорамфеникола, тербинафина, нейролептиков (галоперидол и др.), транквилизаторов (диазепам и др.), бета-адреноблокаторов (пропранолол и др.), сердечных гликозидов (дигоксин и др.), пропафенона, циклоспорина, половых гормонов, эналаприла, ингибиторов циклооксигеназы 2 (целекоксиб и др.), гиполипидемических препаратов (симвастатин и др.), лозартана, антималярийных препаратов (мефлохин и др.), цитостатиков (тамоксифен и др.). Следует избегать совместного применения с ингибиторами ВИЧ-протеазы (индинавир, нельфинавир). Рифампицин ускоряет метаболизм эстрогенов и гестагенов (уменьшается контрацептивный эффект пероральных контрацептивов).

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. Ко-тримаксозол (сульфаметоксазол / триметоприм) увеличивает концентрацию рифампицина в крови.

Особые указания и меры предосторожности

Лечение рифампицином должно проводиться под тщательным врачебным наблюдением. Внутривенную инфузию проводят под контролем артериального давления; при длительном введении возможно развитие флебита.

При длительном применении показан систематический контроль картины периферической крови и функции печени.

Общество с ограниченной ответственностью "СВИЧ" "SWITCH" Санкт-Петербург ОГРН 1047855[illegible]113

Лечение лекарственным средством следует начинать после исследования функции печени (определение концентрации билирубина и активности аминотрансфераз в крови, тимоловая проба), а в процессе лечения проводить его ежемесячно. При нарастающих явлениях нарушения функции печени применение лекарственного средства следует прекратить. При длительном применении показан систематический контроль картины периферической крови и функции печени.

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 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.

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

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.

В период лечения нельзя применять микробиологические методы определения концентрации фолиевой кислоты и витамина B_{12} в сыворотке крови. Возможен ложно-положительный результат при иммунологическом определении опиатов в моче. Следует учитывать, что рифампицин взаимодействует с контрастными препаратами, применяемыми при холецистографии. Под его влиянием могут искажаться результаты рентгенографических исследований.

Общество с ограниченной ответственностью "СВИЧ" "SWITCH" Санкт-Петербург

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 600 мг.

По 626,4 мг лиофилизата во флаконы прозрачного стекла тип I, укупоренные пробкой из бромбутиловой резины серого цвета и колпачком типа «flip-off» (алюминиевый колпачок с пластиковой крышкой красного цвета). По 10 флаконов с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Препарат нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Производитель

Фатол Арцнаймиттель ГмбХ

Роберт-Кох-Штрассе, 66578 Шиффвайлер, Германия

Fatol Arzneimittel GmbH

Robert-Koch-Straβe, 66578 Schiffweiler, Germany

Адрес для претензий в России

191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская 12/2 – 21; тел./факс: (812)572-22-76

Представитель фирмы

Генеральный директор ООО «СВИЧ» Савин А.А.