

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РИФАПЕКС

Регистрационный номер:

Торговое название: Рифапекс .

Международное непатентованное название: рифапентин

Химическое название: 3-[[[4-Циклопентил-1-пиперазинил) имино]-метил] рифамицин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой **Состав:** на 1 таблетку.

Активное вещество: рифапентин - 150 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (RANQ PH 102), карбоксиметилкрахмал натрия, крахмал прежелатинизированный, натрия аскорбат, натрия лаурилсульфат, динатрия эдетат, гипролоза (Klucel EXF), кремния диоксид коллоидный (Aerosil 200), кальция стеарат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Оболочка: гипромеллоза (Methocel E5 LVP), гипромеллоза (Methocel E15 LVP), макрогол 4000, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид красный (Sicopharm Red 30), симетикона эмульсия (30 %).

Описание:

красно-коричневого цвета круглые, покрытые пленочной оболочкой таблетки с разделительной насечкой с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Вид на изломе:

таблетки на изломе темно красно-коричневого цвета. '

Фармакотерапевтическая группа

Фармакотерапевтическая группа: средства, активные в отношении микобактерий: противотуберкулезные средства: антибиотики

Код АТХ: J04AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Рифапентин является производным рифамицина и обладает примерно таким же профилем микробиологической активности, как рифампицин, ингибирует ДНК-зависимую РНК-полимеразу в чувствительных штаммах *Mycobacterium tuberculosis*, но не в клетках

млекопитающих. В пределах терапевтических концентраций рифапентин проявляет бактерицидное действие как против внеклеточных, так и внутриклеточных бактерий *M. tuberculosis*.

При лечении туберкулеза резистентные бактерии, присутствующие в небольшом количестве среди большой популяции чувствительных микроорганизмов, могут быстро размножиться и стать преобладающими. Следует определять чувствительность изолятов *M. tuberculosis* к изониазиду, рифампицину, пиразинамиду, этамбутолу, рифапентину и к другим противотуберкулезным препаратам. Если результаты тестов свидетельствуют о резистентности к любому из этих препаратов и пациент не отвечает на лечение, то необходимо изменить режим терапии. Существует высокий уровень перекрестной резистентности *M. tuberculosis* между рифапентином и другими рифамицинами, тогда как бактерии *M. tuberculosis*, резистентные к рифампицину и рифапентину не обладают перекрестной резистентностью к другим противотуберкулезным препаратам нерифамицинового ряда, таким как изониазид и стрептомицин.

Фармакокинетика

Биодоступность после приема одной дозы 600 мг составляет 70 %. После приема 600 мг максимальная концентрация рифапентина в плазме достигается через 5-6 ч.

Степень связывания с белками плазмы рифапентина и его активного метаболита 25-дезацетилрифапентина составляет 97,7 и 93,2 % соответственно. С мочой экскретируется 17 % рифапентина и родственных соединений. Период полувыведения рифапентина составляет приблизительно 14-17 часов.

Показания к применению

Рифапентин показан при впервые выявленном лекарственно-чувствительном туберкулезе (все формы); в острой стадии туберкулеза и в стадии долечивания взрослым и детям в возрасте от 12 лет.

Рифапентин назначается в комплексной терапии, в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами, не принадлежащими к группе рифамицина.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к рифамицинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.
- Заболевания печени и желудочно-кишечного тракта в острой фазе.
- Беременность, период лактации.

- Тромбофлебит.
- Дети до 12 лет.

С осторожностью

- у пациентов с выраженным атеросклерозом,
- при носительстве гепатита В и С.

Препарат содержит натрий

Каждая таблетка содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), что эквивалентно выражению «практически не содержит натрия».

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше:

Рекомендуемая доза лекарственного препарата «Рифапекс» определяется в зависимости от массы тела пациента, но не должна превышать 900 мг один раз в неделю: 10 мг/ кг массы тела - 2-3 раза в неделю.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Рифапентин метаболизируется преимущественно в печени.

При лёгких и умеренных нарушениях функции печени изменение дозы, как правило, не требуется, однако необходимо регулярно контролировать показатели функции печени.

Применение у пациентов с тяжёлой печёночной недостаточностью возможно только при тщательной оценке соотношения риск/польза и под наблюдением врача.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы, как правило, не требуется, так как рифапентин в основном метаболизируется в печени.

Однако при тяжёлой почечной недостаточности рекомендуется мониторинг состояния пациента.

Пожилые пациенты

Специальной коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется. Следует соблюдать осторожность в связи с возможным снижением функции печени и почек, а также с повышенным риском развития нежелательных реакций.

Способ применения

Внутрь, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи., запивая достаточным количеством воды.

Таблетки по 150 мг следует проглатывать целиком, не разжёвывая и не деля.

При пропуске дозы следует проконсультироваться с врачом о возможной коррекции схемы терапии.

Одновременно с рифапентином в острой фазе лечения, назначают противотуберкулезные препараты первого ряда: изониазид, этамбутол, пиразинамид в дозах, соответствующих инструкциям по применению этих препаратов.

При необходимости внутримышечно вводится стрептомицин, или при его устойчивости, канамицин.

При непереносимости одного из препаратов, назначаемых с рифапентином, его можно заменить на протионамид, циклосерин или левофлоксацин.

Побочное действие

Аллергические реакции: лихорадка, дерматит, эозинофилия, анафилактический шок.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Повышение активности «печеночных» трансаминаз, лекарственный гепатит, желтуха.

Со стороны системы крови: тромбоцитопения, лейкопения, анемия.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, желтуха, тромбоцитопения, лейкопения, анемия.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия, назначение желчегонных препаратов, диуретиков.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Рифапентин индуцирует ферменты системы цитохрома Р 450; ускоряет метаболизм лекарственных средств.

Пиразинамид замедляет выведение рифапентина.

Изониазид с рифапентином, протионамид с рифапентином - синергисты; при их сочетании повышается антимикробная активность.

Не рекомендуется одновременное назначение рифапентина с аминосалициловой кислоты, т.к. аминосалициловая кислота нарушает всасывание рифапентина.

Пациентам, принимающим антациды, рекомендуется принимать рифапентин не менее чем за 1 ч. или спустя 2 ч. после приема антацидов.

Одновременный прием алкоголя может увеличить риск поражения печени.

Особые указания

Рифапентин может придавать красновато-оранжевый цвет моче, коже и секретируемым жидкостям.

Пациентам, принимающим рифапентин, не следует носить контактные линзы.

Во время лечения рифапентином необходимо:

ежемесячное проведение анализов крови, мочи; определение активности «печеночных» трансаминаз; билирубина прямого и непрямого.

Клинический материал для культивирования микобактерий и определения их чувствительности необходимо брать до начала лечения, а также в процессе лечения после двух-трехдневного перерыва в лечении с целью мониторинга терапевтического ответа.

Рифапентин нельзя комбинировать с препаратами, принадлежащим к группе рифамицина. Пероральные контрацептивы в комбинации с рифапентином малоэффективны. Следует использовать другие средства контрацепции.

При назначении преднизолона, сердечных гликозидов (производных наперстянки), феназепама совместно с рифапентином, следует учитывать снижение концентрации этих препаратов.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг.

По 8 таблеток в алюминий/алюминиевый стрип, ламинированный полиэтиленом. По 1 или 8 стрипов помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

По 100 таблеток в полиэтиленовый пакет с последующим вложением в контейнер из полиэтилена высокой плотности вместе с инструкцией по применению.

Упаковка для стационаров. По 100 или 500 таблеток в полиэтиленовый пакет, с последующим вложением в контейнер из полиэтилена высокой плотности, вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек-

По рецепту врача.

Производитель

«ЛЮПИН Лтд.», Индия

А-28/1, Эм Ай Ди Си, Чикалтана, Аурангабад-431210.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство «ЛЮПИН Лтд.» в РФ:

119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, дом 9, оф. 40.

Тел./факс: (495) 434-64-08/81-52.

E-mail: lupin@co.ru