

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Рифапекс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рифапентин.

Рифапекс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

Каждая таблетка содержит 150 мг рифапентина

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (KANQ 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 %).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения**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.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к рифамицинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Заболевания печени и желудочно-кишечного тракта в острой фазе;
- Беременность, период лактации;
- Тромбофлебит;
- Дети до 12 лет.

4.4 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».

4.5 С другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению рифапентина у беременных женщин ограничены. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность при высоких дозах. Потенциальный риск для человека неизвестен. Рифапентин может применяться во время беременности только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Следует избегать применения в I триместре беременности, если возможно.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли рифапентин в грудное молоко человека. Однако в исследованиях на животных выявлено его присутствие в молоке. Риск для новорождённых/грудных детей не может быть исключён. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует рассмотреть возможность временного прекращения кормления.

Фертильность

Данных о влиянии рифапентина на фертильность у человека нет. В исследованиях на животных отрицательного влияния на репродуктивную функцию не выявлено.

4.7 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.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции приведены ниже по системно-органным классам согласно классификации ВОЗ (MedDRA) с указанием частоты нежелательных реакций по следующей шкале: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным).

Системно-органный класс (СОК)	Нежелательная реакция	Частота
Инфекционные и паразитарные заболевания	Гриппоподобный синдром	Неизвестно
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения, тромбоцитопения	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность, анафилактические реакции	Неизвестно
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение	Часто
	Сонливость	Нечасто
	Периферическая нейропатия (в основном при совместном применении с изониазидом)	Нечасто
Нарушения со стороны глаз	Нарушения зрения (нечёткое зрение)	Неизвестно
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, диарея	Часто
	Рвота, абдоминальная боль, диспепсия	Нечасто
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности печёночных ферментов (АЛТ, АСТ)	Часто
	Гепатит, желтуха	Нечасто

	Тяжёлая гепатотоксичность	Неизвестно
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, зуд	Часто
	Крапивница, фотосенсибилизация	Нечасто
	Синдром Стивенса– Джонсона	Неизвестно
Общие расстройства и реакции в месте введения	Повышение температуры тела, астения, окрашивание биологических жидкостей (моча, слюна и др.) в красновато-оранжевый цвет	Часто
	Артралгия	Нечасто

4.9 Передозировка

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J04AB05

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, пипразинамиду, 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

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.

6.2 Характер и содержание упаковки

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.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения

«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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу

Орджоникидзе 11с11 офис 318
Тел./факс: +7 (915) 093-02-81
E-mail: ext.nikitalavrukhin@lupin.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Рифапекс доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" {сайт уполномоченного органа} и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <http://eec.eurounion.org>.