

Инструкция

По медицинскому применению препарата АЛЬФА НОРМИКС

Торговое название препарата: АЛЬФА НОРМИКС.

Международное непатентованное название: рифаксимин.

Лекарственная форма:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество: рифаксимин – 200 мг.

Вспомогательные вещества: натрия крахмала гликолят, глицерил дистеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк, микрокристаллическая целлюлоза, гипромеллоза, титана диоксид (E171), динатрия эдетат, пропиленгликоль, красный оксид железа (E172).

Описание:

Круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: кишечные противомикробные средства, антибиотик.

Код АТХ: [A07AA11].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Препарат "АЛЬФА НОРМИКС" содержит рифаксимин [4-дезоксид-4'-метилпиридо (1',2'-1,2) имидазо (5,4-с) рифамицин SV] в полиморфной форме α .

Фармакодинамика

Рифаксимин – антибиотик группы рифамицинов, необратимым образом связывает β -субъединицы фермента бактерий ДНК-зависимой РНК-полимеразы и, следовательно, ингибирует синтез РНК бактерий. Рифаксимин обладает широким спектром противомикробной активности в отношении грамположительных и грамотрицательных, аэробных и анаэробных бактерий, вызывающих желудочно-кишечные инфекции.

Вследствие очень слабой всасываемости из желудочно-кишечного тракта, рифаксимин в виде полиморфной формы α оказывает местное действие на просвет кишечника и является клинически неактивным в отношении патогенов, проникающих через стенки кишечника, даже если эти бактерии чувствительны к препарату *in vitro*.

Широкий спектр противомикробной активности также позволяет препарату ослабить патогенную кишечную бактериальную нагрузку, которая обуславливает многие патологические состояния. Таким образом, рифаксимин способен уменьшать следующее:

- образование бактериями аммиака и других токсических соединений, которые, в случае тяжелого заболевания печени, сопровождающегося нарушением процесса детоксикации, участвуют в патогенезе и развитии симптомов печеночной энцефалопатии;
- повышенную пролиферацию бактерий при синдроме избыточного роста микроорганизмов в кишечнике;

- присутствие в дивертикуле ободочной кишки бактерий, которые могут участвовать в воспалении внутри и вокруг дивертикулярного мешка и играть ключевую роль в развитии симптомов и осложнений дивертикулярной болезни;
- интенсивность антигенного стимула, который, при наличии генетически обусловленных дефектов в иммунорегуляции и/или в защитной функции слизистой, может инициировать или постоянно поддерживать хроническое воспаление кишечника;
- риск инфекционных осложнений при колоректальном хирургическом вмешательстве.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования показали, что при пероральном введении рифаксимин в виде полиморфной альфа-формы практически не всасывается (менее 1%). При повторном введении терапевтических доз рифаксимины здоровым добровольцам и пациентам с поврежденной слизистой кишечника (воспалительное заболевание кишечника) содержание препарата в плазме крови чрезвычайно мало (менее 10 нг/мл). Анализ экстрактов кала показал присутствие неизмененного рифаксимины, что говорит об отсутствии его разложения или метаболизма в процессе прохождения через желудочно-кишечный тракт.

Исследование с использованием меченого рифаксимины дало основания предположить, что ¹⁴C-рифаксимин исключительно и практически полностью выделяется с калом (96,9% введенной дозы). Выведение с мочой ¹⁴C-рифаксимин не превышает 0,4% введенной дозы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение инфекций желудочно-кишечного тракта, вызываемых бактериями, чувствительными к рифаксимины, включая следующее:

- острые инфекции желудочно-кишечного тракта;
- диарея путешественников;
- синдром избыточного роста микроорганизмов в кишечнике;
- печеночная энцефалопатия;
- симптоматический неосложненный дивертикулез ободочной кишки;
- хроническое воспаление кишечника.

Профилактика инфекционных осложнений при колоректальном хирургическом вмешательстве.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к активному веществу, производным рифамицина или к любому из вспомогательных компонентов препарата. Кишечная непроходимость. Рифаксимин нельзя принимать при диарее, сопровождающейся повышенной температурой или присутствием крови в стуле.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность.

Информация относительно применения рифаксимины при беременности отсутствует либо чрезвычайно скудна.

Эксперименты на животных выявили преходящее воздействие препарата на процесс окостенения и скелетные изменения у плода. Клиническая значимость этих данных для человека не установлена.

Для предосторожности, использование рифаксимины во время беременности не рекомендуется.

Лактация.

Неизвестно, выводится ли рифаксимин или его метаболиты с грудным молоком. Риск для вскармливаемого грудью ребенка исключить нельзя.

Необходимо выбирать, что следует прекратить – грудное вскармливание или лечение рифаксимином, взвешивая пользу для ребенка от грудного вскармливания и пользу матери от лечения препаратом.

Фертильность.

Эксперименты на животных не показывают наличия прямого или косвенного влияния препарата на фертильность у мужчин или женщин.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

В ходе контролируемых клинических испытаний было зарегистрировано развитие головокружения и сонливости. Однако влияние рифаксимины на способность управлять автомобилем и другими механизмами является пренебрежимо малым.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые и дети старше 12 лет: 200 мг (1 покрытая пленкой таблетка) каждые 8 часов или 400 мг (2 покрытые пленкой таблетки) каждые 8-12 часов. При необходимости, доза и частота приема могут быть изменены под наблюдением врача.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней и определяется клиническим состоянием пациентов. При необходимости, повторный курс лечения следует проводить не ранее, чем через 20-40 дней. Общая продолжительность лечения определяется клиническим состоянием пациента.

Способ применения.

Препарат принимать перорально, запивая одним стаканом воды.

Рифаксимин можно принимать во время или вне приема пищи.

Люди пожилого возраста.

Коррекция дозы не требуется, поскольку данные относительно безопасности и эффективности применения препарата "АЛЬФА НОРМИКС" молодыми и пожилыми пациентами не отличаются.

Нарушение функции печени.

Для пациентов с печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции почек.

Несмотря на то, что для пациентов с нарушением функций почек коррекция дозы не предполагается, при применении ими данного препарата следует проявить осторожность.

Дети.

Безопасность и эффективность применения рифаксимины у детей младше 12 лет не установлены.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Опыт применения препарата в течение постмаркетингового периода.

В течение пострегистрационного периода сообщалось о новых нежелательных эффектах применения рифаксими́на. Частота возникновения таких эффектов неизвестна (т.е. ее нельзя оценить на основании имеющихся данных).

По своей частоте побочные эффекты классифицируются следующим образом:

Очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечастые ($\geq 1/1,000 - < 1/100$), редкие ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$), очень редкие ($< 1/10,000$), неизвестно (частоту нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Классы проявления нарушений со стороны систем органов, по классификации MedDRA	Частые	Нечастые	Неизвестно
Инфекции и инвазии		кандидоз, герпес обычный, назофарингит, фарингит, инфекции верхних дыхательных путей	клостридиальная инфекция
Нарушения со стороны крови и лимфосистемы		лимфоцитоз, моноцитоз, нейтропения	тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы			анафилактические реакции, повышенная чувствительность
Нарушение метаболизма и пищеварения		потеря аппетита, дегидратация	
Психические нарушения		патологические сновидения, подавленное настроение, бессонница, нервозность	
Нарушения со стороны центральной нервной системы	головокружение, головная боль	гипестезия, мигрень, парестезия, синусная головная боль, сонливость	пресинкопе
Нарушения со стороны органов зрения		диплопия	
Нарушения со стороны уха и ушного лабиринта		боль в ушах, вертиго	
Расстройства сердечной деятельности		сердцебиение	
Сосудистые расстройства		повышение артериального давления, приливы	
Респираторные, торакальные и		кашель, сухость в горле, одышка,	

медиастенальные нарушения		заложенность носа, боль в орофарингеальной области, ринорея	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в животе, запор, позывы на дефекацию, диарея, метеоризм вздутие живота, тошнота, рвота, ректальные тенезмы	боль в верхней части живота, <i>асцит</i> , сухость губ, диспепсия, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, твердый стул, кровавый стул, слизистый стул, нарушение вкуса	
Гепато-биллиарные расстройства		повышение уровня аспартатамино-трансферазы	аномальные значения функциональных проб печени
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		сыпь, кожные высыпания и экзантема, солнечная эритема ¹	синдром Стивенса — Джонсона*, токсический эпидермальный некролиз*, ангионевротический отек, дерматит, эксфолиативный дерматит, экзема, эритема, зуд, геморрагическая сыпь, крапивница
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани		боль в спине, мышечные спазмы, мышечная слабость, миалгия, боль в шее	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		гематурия, глюкозурия, поллакиурия, полиурия, протеинурия	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		полименорея	
Общие нарушения и реакции в месте введения	лихорадка	астения, озноб, холодный пот, усиленная потливость, гриппоподобные	

		симптомы, периферический отек, боль и дискомфорт	
Изменения показателей лабораторного анализа			аномальное значение показателя протромбинового времени (МНО)

¹ Поскольку в полученном от исследователя сообщении говорится о побочном эффекте "солнечная эритема", то этот эффект следует рассматривать не как реакцию фоточувствительности в широком смысле, а как конкретно эффект "солнечная эритема".

* Тяжелые кожные побочные реакции наблюдались у пациентов с циррозом печени.

Если у вас возникают какие-либо побочные действия, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные побочные действия, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных действиях напрямую через национальную систему отчетности: Научный Центр Экспертизы лекарств и медицинских технологий, веб-сайт: <https://www.pharm.am>.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В клинических испытаниях с участием пациентов, страдающих от диареи путешественников, применение препарата в дозах до 1 800 мг/день не вызывало никаких серьезных клинических проявлений. Даже у пациентов/лиц с нормальной микрофлорой применение рифаксими́на в дозах до 2 400 мг/день в течение 7 дней не приводило к развитию серьезных клинических симптомов, связанных с приемом высоких доз препарата.

В случае случайной передозировки рекомендуется симптоматическое лечение и поддерживающий уход.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Отсутствует опыт применения рифаксими́на пациентами, которые принимали другие антибактериальные препараты группы рифамицина для лечения бактериальной системной инфекции.

В отличие от здоровых людей, при применении препарата пациентами с нарушением функции печени вследствие более высокой системной экспозиции таких пациентов нельзя исключить возможности влияния рифаксими́на на фармакокинетику лекарственных средств (например, варфарина, антиэпилептических и антиаритмических препаратов, оральных контрацептивов), метаболизирующихся цитохромом CYP3A4, который подвергается слабой активации со стороны рифаксими́на.

Сообщалось об уменьшении и увеличении международного нормализованного отношения у пациентов, находящихся на варфарине и которым назначили рифаксими́н. Если необходимо совместное применение, следует тщательно контролировать международное нормализованное отношение при добавлении или прекращении лечения рифаксими́ном. Могут потребоваться коррекции дозы пероральных антикоагулянтов.

При применении активированного угля рифаксими́н следует принимать не ранее чем через 2 часа после такого применения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Сообщалось о тяжелых кожных побочных действиях, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), в связи с применением рифаксими́на у пациентов с циррозом печени. Следует прекратить приём рифаксими́на при первых признаках или симптомах тяжелой кожной побочной реакции или других признаках гиперчувствительности и провести клиническое исследование.

Если при лечении инфекционной диареи (в случае острой желудочно-кишечной инфекции и диареи путешественников) симптомы диареи усиливаются или сохраняются на протяжении более 48 часов, прием рифаксимина следует прекратить и назначить другие антибиотики. Пациентов следует проинформировать о том, что, несмотря на исключительно низкую всасываемость (менее 1%), данный препарат, как и все другие производные рифаксимина, может окрашивать мочу в красноватый цвет.

Следует проявлять осторожность при необходимости совместного применения рифаксимина и ингибиторов Р-гликопротеина, например, циклоспорина.

Сообщается о снижении и увеличении международного нормализованного отношения (в некоторых случаях с эпизодами кровотечения) у пациентов, находящихся на варфарине и которым назначили рифаксимин. Если необходимо совместное применение, следует тщательно контролировать международное нормализованное отношение при добавлении или прекращении лечения рифаксимин. Могут потребоваться коррекции дозы пероральных антикоагулянтов для поддержания желаемого уровня антикоагуляции (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Этот препарат содержит натрий.

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг

12 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере, упакованном в картонную коробку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Альфасигма С.п.А., Италия

Виа Энрико Ферми, 1

65020 Аланно (Пескара), Италия

Тел.: +39-085-85-711

Претензии потребителей в отношении качества лекарства направлять производителю.