Инструкция по применению
Альфаксим Таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Биннофарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рифаксимин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 200 мг



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-розового цвета. На поперечном разрезе ядро оранжевого цвета.

Действующее вещество

Рифаксимин

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: Действующее вещество: рифаксимин - 200 мг, Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, кремния диоксид коллоидный (аэросил) гидрофобный, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), тальк, магния стеарат, Вспомогательные вещества для оболочки: опадрай II 85F34554 розовый [спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350), тальк, краситель солнечный закат желтый алюминиевый лак, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый].

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Рифаксимин практически не всасывается при приеме внутрь (менее 1 %). При повторном применении у здоровых добровольцев и у пациентов с поврежденной слизистой оболочкой кишечника, при воспалительных заболеваниях кишечника концентрация в плазме очень низкая (менее 10 нг/мл). При применении препарата через 30 минут после приема жирной пищи отмечали не имеющее клинической значимости повышение системного всасывания рифаксимина. Рифаксимин умеренно связывается с белками плазмы. Связь с белками у здоровых добровольцев составляет 67,5 %, а у пациентов с печеночной недостаточностью - 62 %. Выведение Выводится из организма в неизменном виде кишечником (96,9 % от принятой дозы), так как не подвергается деградации и метаболизму при прохождении через ЖКТ. Обнаруживаемый с помощью меченых изотопов в моче рифаксимин составляет не более 0,025 % от принятой внутрь дозы. Менее 0,01 % от дозы выводится почками в виде 25-дезацетилрифаксимина, единственного метаболита рифаксимина, идентифицированного у человека. Выведение почками 14С рифаксимина не превышает 0,4 %. Системная экспозиция нелинейная, дозозависимая, что сопоставимо со всасыванием рифаксимина, возможно, ограниченным скоростью растворения. Особые группы пациентов С почечной недостаточностью Нет клинических данных о применении рифаксимина при почечной недостаточности. С печеночной недостаточностью Системная экспозиция у пациентов с печеночной недостаточностью превышает таковую у здоровых добровольцев. Повышение системной экспозиции у этих пациентов следует рассматривать в свете локального действия рифаксимина в кишечнике и его низкой системной биодоступности, а также имеющихся данных по безопасности рифаксимина у пациентов с циррозом печени. Дети Фармакокинетика рифаксимина у детей не изучалась.

Показания

Лечение желудочно-кишечных инфекций, вызываемых бактериями, чувствительными к рифаксимину, например при острых желудочно-кишечных инфекциях, диареи путешественников, синдроме избыточного роста микроорганизмов в кишечнике, печеночной энцефалопатии, симптоматическом неосложненном дивертикулезном заболевании ободочной кишки и хроническом воспалении кишечника. Профилактика инфекционных осложнений при колоректальных хирургических вмешательствах.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь, запивая стаканом воды, независимо от приема пищи. Лечение диареи: Взрослые и дети старше 12 лет: 1 таблетка по 200 мг каждые 6 часов. Курс лечения диареи путешественника не должен превышать 3 дней. Печеночная энцефалопатия: Взрослые и дети старше 12 лет: 2 таблетки по 200 мг каждые 8 часов. Профилактика постоперационных осложнений при колоректальных хирургических вмешательствах: Взрослые и дети старше 12 лет: 2 таблетки по 200 мг каждые 12 часов. Профилактику проводят за 3 дня до операции. Синдром избыточного бактериального роста: Взрослые и дети старше 12 лет: 2 таблетки по 200 мг каждые 8-12 часов. Симптоматический неосложненный дивертикулез: Взрослые и дети старше 12 лет: 1-2 таблетки по 200 мг каждые 8-12 часов. Хронические воспалительные заболевания кишечника: Взрослые и дети старше 12 лет: 1-2 таблетки по 200 мг каждые 8-12 часов. Продолжительность лечения препаратом не должна превышать 7 дней. Повторный курс лечения следует проводить не ранее чем через 20-40 дней. Общая продолжительность лечения определяется клиническим состоянием пациентов. По рекомендации врача могут быть изменены дозы и частота их приема. Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста и у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к рифаксимину, или другим рифамицинам, или к любому из компонентов, входящих в состав препарата. Диарея, сопровождающаяся лихорадкой и жидким стулом с кровью. Кишечная непроходимость (в том числе частичная). Тяжелое язвенное поражение кишечника. Детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные о применении рифаксимина при беременности весьма ограничены. Исследования на животных показали преходящее влияние рифаксимина на оссификацию и строение скелета у плода. Клиническая значимость этих результатов неизвестна. Применение рифаксимина при беременности не рекомендуется. Неизвестно, проникает ли рифаксимин в грудное молоко. Нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Для решения вопроса о продолжении приема рифаксимина в период грудного вскармливания необходимо оценить соотношение риска для ребенка и пользы для матери.

Побочные действия

Побочные эффекты классифицированы по частоте встречаемости следующим образом: очень часто (⩾ 1/10), часто (от ⩾ 1/100 до > 1/10), нечасто (от ⩾ 1/1000 до > 1 /100), редко (от ⩾ 1/10000 до > 1/1000), очень редко (> 1/10000), неизвестно (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных). Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: Нечасто: ощущение сердцебиения, приливы крови к коже лица, повышение артериального давления. Нарушения со стороны крови: Нечасто: лимфоцитоз, моноцитоз, нейтропения. Неизвестно: тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы: Неизвестно: анафилактические реакции, гиперчувствительность, анафилактический шок, отек гортани. Метаболические нарушения: Нечасто: снижение аппетита, дегидратация. Психические нарушения: Нечасто: патологические сновидения, депрессивное настроение, бессонница, нервозность. Нарушения со стороны центральной нервной системы: Часто: головокружение, головная боль. Нечасто: гипестезия, мигрень, парестезия, сонливость, головная боль в области пазух носа. Неизвестно: предобморочное состояние, возбуждение. Нарушения со стороны органа зрения: Нечасто: диплопия. Нарушения со стороны внутреннего уха: Нечасто: боль в ухе, системное головокружение. Нарушения со стороны органов дыхания: Нечасто: одышка, сухость в горле, заложенность носа, боль в ротоглотке, кашель, ринорея. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и печени: Часто: вздутие живота, боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, тенезмы, рвота, позывы на дефекацию. Нечасто: боль в верхней половине живота, асцит, диспепсия, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, выделение слизи и крови со стулом, сухость губ, «твердый» стул, повышение активности аспартатаминотрансферазы, агевзия. Неизвестно: нарушение печеночных функциональных тестов, изжога. Нарушения со стороны мочевыделительной системы: Нечасто: глюкозурия, полиурия, поллакиурия, гематурия, протеинурия. Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: Нечасто: сыпь, солнечный ожог. Неизвестно: ангионевротический отек, аллергический дерматит, эксфолиативный дерматит, экзема, эритема, зуд, пурпура, крапивница, эритематозная сыпь, эритема ладоней, зуд половых органов. Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: Нечасто: боль в спине, мышечный спазм, мышечная слабость, миалгия, боль в шее. Инфекции: Нечасто: кандидоз, простой герпес, назофарингит, фарингит, инфекция верхних дыхательных путей. Неизвестно: клостридиальная инфекция. Нарушения со стороны репродуктивной системы: Нечасто: полименорея. Общие симптомы: Часто: лихорадка. Нечасто: астения, боль и неприятные ощущения неопределенной локализации, озноб, холодный пот, гриппоподобные симптомы, периферические отеки, гипергидроз, отек лица, усталость. Лабораторные исследования: изменение международного нормализованного отношения.

Передозировка

По данным клинических исследований, у пациентов с диареей путешественника дозы рифаксимина до 1800 мг/день хорошо переносились. Даже у пациентов с нормальной бактериальной флорой кишечника рифаксимин в дозе до 2400 мг/день в течение 7 дней не вызывал неблагоприятных симптомов. При случайной передозировке показана симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Исследования in vitro показывают, что рифаксимин не ингибирует изоферменты системы цитохрома Р-450 (CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) и не индуцирует CYP1A2 и CYP2B6, но является слабым индуктором CYP3A4. Клинические исследования лекарственного взаимодействия свидетельствуют, что у здоровых добровольцев рифаксимин не оказывает значительного влияния на фармакокинетику лекарственных средств, метаболизирующихся с участием CYP3A4. У пациентов с нарушением функции печени нельзя исключить, что рифаксимин может снизить экспозицию лекарственных средств-субстратов CYP3A4 (например, варфарин, противоаритмические, противосудорожные и т. д.) при одновременном применении с ними, так как при печеночной недостаточности имеет более высокую системную экспозицию по сравнению со здоровыми добровольцами. У пациентов, продолжающих прием варфарина и рифаксимина, регистрировали снижение и повышение международного нормализованного отношения (в некоторых случаях с эпизодами кровотечений). Если совместный прием препаратов необходим, следует проводить тщательный мониторинг международного нормализованного отношения в начале и по окончании лечения. Для поддержания желаемого уровня антикоагуляции может понадобиться подбор дозы пероральных антикоагулянтов. Исследования in vitro позволяют предполагать, что рифаксимин является умеренным субстратом Р-гликопротеина и метаболизируется с помощью изофермента CYP3A4. Неизвестно, повышают ли системную экспозицию рифаксимина лекарственные средства, которые ингибируют CYP3A4, при одновременном применении с ним. У здоровых добровольцев совместный прием разовой дозы циклоспорина (600 мг), мощного ингибитора Р-гликопротеина, и разовой дозы рифаксимина (550 мг) приводил к 83-кратному и 124-кратному увеличению средних значений Cmax и AUC∞ рифаксимина. Клиническая значимость такого повышения для системного воздействия неизвестна. Потенциальные взаимодействия рифаксимина с другими лекарственными средствами, которые выводятся из клетки с помощью Р-гликопротеина или других транспортных белков (MRP2, MRP4, BCRP, BSEP), маловероятны.

Особые указания

Клинические данные свидетельствуют, что рифаксимин неэффективен при лечении кишечных инфекций, вызванных Campylobacter jejuni, Salmonella spp., Shigella spp., которые вызывают частую диарею, лихорадку, выделение крови со стулом. Препарат Альфаксим® не рекомендуется применять, если у пациентов наблюдаются лихорадка и жидкий стул с кровью. Препарат Альфаксим® следует отменить, если симптомы диареи усиливаются или сохраняются более 48 часов. Следует назначить другую антибактериальную терапию. Курс лечения диареи путешественника не должен превышать 3 дней. Известно, Clostridium difficile-ассоциированная диарея может развиться при применении почти всех антибактериальных средств, включая рифаксимин. Потенциальную взаимосвязь рифаксимина с развитием Clostridium difficile-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита нельзя исключить. Опыт применения рифаксимина совместно с другими рифамицинами отсутствует. Следует соблюдать осторожность при сопутствующем приеме рифаксимина и ингибитора Р-гликопротеина, такого как циклоспорин. Пациентов необходимо предупредить, что, несмотря на незначительное всасывание рифаксимина (менее 1 %), он может вызвать окрашивание мочи в красноватый цвет: это обусловлено активным веществом рифаксимином, которое, как и большинство антибиотиков этого ряда (рифамицины), имеет красновато-оранжевую окраску. При развитии суперинфекции микроорганизмами, нечувствительными к рифаксимину, прием препарата Альфаксим® следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Вследствие влияния рифаксимина на кишечную флору эффективность пероральных контрацептивов, содержащих эстрогены, может снизиться после его приема. Рекомендуется применять дополнительные меры контрацепции при приеме препарата Альфаксим®, особенно если содержание эстрогенов в пероральных контрацептивах менее 50 мкг. Прием препарата Альфаксим® возможен не ранее чем через 2 часа после приема активированного угля. Препарат Альфаксим® содержит в составе краситель солнечный закат желтый алюминиевый лак, который может вызывать аллергические реакции. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Хотя головокружение и сонливость наблюдаются при применении препарата Альфаксим®, однако он не оказывает существенного влияния на способность управлять автотранспортом и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций. В случае появления головокружения и сонливости при применении препарата следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.