ΡΙΦΑΞΙΜΙΝΗ

(Rifaximin)

Rifacol / Vianex

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** RIFACOL®

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**

1. Επικαλυμένα δισκία 200mg/tab

Κάθε δισκίο περιέχει:

Rifaximin 200mg

2. Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 100mg/5ml

Κάθε 5ml του εναιωρήματος περιέχουν:

Rifaximin 100mg

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

1) Επικαλυμένα δισκία

2) Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

˜ Ηπατική εγκεφαλοπάθεια.˜ Διάρροια των ταξιδιωτών.˜ Βαρειές περιπτώσεις λοιμώδους γαστρεντερίτιδος από μικρόβια ευαίσθητα στη Rifaximin.˜ Προ και Μετεγχειρητική αντισηψία του εντέρου σε χειρουργικές επεμβάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

**Τρόπος χορήγησης:** Από το στόμα.

**Δοσολογία**

***Συνιστώμενη δοσολογία σε ασθενείς με λοιμώδεις γαστρεντερίτιδες και σε διάρροια των ταξιδιωτών.***

- *Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:* 800mg την ημέρα (1 δισκίο κάθε 6 ώρες, σύνολο 4 δισκία).- *Παιδιά από 6-12 ετών:* 600mg την ημέρα (1/2 δισκίο κάθε 6 ώρες ή 1 – 1 ½ κουταλάκι κάθε 6 ώρες).- *Παιδιά από 2-6*

*ετών*
*:*
400mg την ημέρα (1 κουταλάκι κάθε 6 ώρες ).

Το δοσολογικό σχήμα σε παιδιά : 10 – 20 mg ανά κιλό βάρους ημερησίως με μέγιστη ημερήσια δόση :

• 600 mg για παιδιά 6 – 12 ετών• 400 mg για παιδιά 2 - 6 ετών• Σε παιδιά μικρότερα των 2 ετών δεν συνιστάται

***Συνιστώμενη δοσολογία σε ηπατική εγκεφαλοπάθεια***

- *Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:* 1200mg την ημέρα (2 δισκία κάθε 8 ώρες σύνολο 6 δισκία).- *Παιδιά από 6-12 ετών:* 600-900mg την ημέρα (1 – 1 ½ δισκίο κάθε 8 ώρες).-
*Παιδιά*
*από*
*2-6*
*ετών*
*:*
300 - 600mg την ημέρα (1 – 2 κουταλάκια κάθε 8 ώρες).

Η διάρκεια της θεραπείας σε κάθε περίπτωση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Στην ηπατική εγκεφαλοπάθεια στην οποία συχνά απαιτούνται κύκλοι θεραπείας, πρέπει να προηγείται διάστημα 20-30 ημερών ελεύθερο φαρμάκου πριν από κάθε κύκλο (ο οποίος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες). Ωστόσο, ο γιατρός θα καθορίσει τη δόση και τη συχνότητα της χορήγησης ανάλογα με την περίπτωση.

## 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη Rifaximin ή σε άλλες ριφαμυκίνες.

Εντερική απόφραξη, ακόμα και μερική. Σοβαρά έλκη του γαστρεντερικού.

## 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επαιδή οι περισσότερες περιπτώσεις λοιμώδους γαστρεντερίτιδος των παιδιών είναι ιογενείς και αυτοπεριοριζόμενες το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών, εαν κριθεί απαραίτητο από τον θεράποντα ιατρό, μετά από καλλιέργεια κοπράνων. Σε παρατεταμένη θεραπεία με υψηλές δόσεις ή σε σοβαρές βλάβες του εντερικού βλενογόννου, μικρή ποσότητα του φαρμάκου (<1%) ενδέχεται να απορροφηθεί με αποτέλεσμα τα ούρα να χρωματίζονται κόκκινα. Αυτό οφείλεται αποκλειστικά στη δραστική ουσία η οποία, όπως και τα περισσότερα αντιβιοτικά αυτής της ομάδας (ριφαμυκίνες), έχει πορτοκαλέρυθρο χρώμα. Σε περίπτωση ανάπτυξης ανθεκτικών στελεχών στη Rifaximin, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθεί η κατάλληλη αγωγή. Δεν συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά.μικρότερα των 2 ετών.

## 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω της αμελητέας απορρόφησης της Rifaximin από το γαστρεντερικό σωλήνα (<1%), δεν έχουν αναφερθεί συστηματικές εκδηλώσεις που να οφείλονται σε φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις.

## 4.6 Κύηση και γαλουχία

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, το **Rifacol®** πρέπει να χορηγείται μόνο εάν είναι απόλυτα απαραίτητο και κάτω από άμεση ιατρική παρακολούθηση.

## 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμμία γνωστή.

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιστασιακά ναυτία στην αρχή της θεραπείας η οποία υποχωρεί γρήγορα χωρίς να απαιτηθεί διακοπή της θεραπείας. Σπάνια σε μακροχρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις,

μπορεί να εμφανισθούν κνιδωτικές δερματικές αντιδράσεις.

### 4.9 Υπερδοσολογία

Τοξικολογικές και κλινικές μελέτες με Rifaximin σε δόσεις μέχρι και 1600mg/ημέρα έδειξαν ότι η Rifaximin δεν προκαλεί ούτε τοπικές ούτε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας συνιστάται πλύση στομάχου και χορήγηση κατάλληλης υποστηρικτικής αγωγής.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Rifaximin είναι ένα ημισυνθετικό παράγωγο της ριφαμυκίνης SV. Ασκεί βακτηριοκτόνο δράση έναντι ευρέος φάσματος βακτηριδίων που ευθύνονται για λοιμώξεις του γαστρεντερικού συστήματος:

**Gram-αρνητικά:**

Αερόβια: Salmonella spp., Shigella spp., Escherichia coli, συμπεριλαμβανομένων και των εντερο-παθογόνων στελεχών, Proteus spp., Campylobacter spp., Pseudomonas spp., Yersinia spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Helicobacter pylori.

Αναερόβια: Bacteroides spp. συμπεριλαμβανομένου και του Bacteroides fragilis, Fusobacterium nucleatum.

**Gram-θετικά:**

Αερόβια: Streptococcus spp., Enterococcus spp. συμπεριλαμβανομένου του Enterococcus fecalis, Staphylococcus spp.

Αναερόβια: Clostridium spp. συμπεριλαμβανομένων και των Clostridium difficile και Clostridium perfigens, Peptostreptococcus spp.

Η χορηγούμενη από το στόμα Rifaximin δεν απορροφάται σχεδόν καθόλου από το γαστρεντερικό σύστημα. Επομένως, το αντιβιοτικό δρα τοπικά στο έντερο όπου δημιουργούνται υψηλές συγκεντρώσεις, ειδικότερα στο κόλον. Πράγματι το φάρμακο ασκεί αποτελεσματική αντιβακτηριακή δράση και εκρίζωση των ευαίσθητων παθογόνων που εντοπίζονται στον κατώτερο γαστρεντερικό σωλήνα Ετσι η Rifaximin αποκαθιστά τη φυσιολογική λειτουργία του εντέρου, εξαλείφει τη φλεγμονή με αποτέλεσμα την ύφεση των συμπτωμάτων. Επιπλέον, η αντιμικροβιακή δράση στο έντερο ελαττώνει την μικροβιακή παραγωγή αμμωνίας και έτσι το φάρμακο επιδρά στην παθογένεση και συμπτωματολογία της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας. Η σχεδόν αμελητέα απορρόφηση από τον γαστρενετερικό σωλήνα εξαλείφει τον κίνδυνο εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Πολυάριθμες κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η Rifaximin ήταν πάντα καλά ανεκτή.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτες φαρμακοκινητικής σε αρουραίους, σκύλους και στον άνθρωπο, έχουν δείξει ότι η απορρόφηση της Rifaximin από τον γαστρεντερικό σωλήνα είναι αμελητέα (<1%).

### 5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία)

Φαρμακοτοξικολογικές μελέτες σε διάφορα είδη ζώων (αρουραίους, κουνέλια, σκύλους) έδειξαν ότι η Rifaximin στερείται τοξικότητας. Μακροχρόνιες μελέτες τοξικότητας (3 μήνες) σε αρουραίους και σκύλους, έδειξαν ότι η Rifaximin ακόμα και σε υψηλές δόσεις από το στόμα (100mg/kg) δεν τροποποιεί τις λειτουργικές παραμέτρους. Επίσης μελέτες χρόνιας τοξικότητας σε αρουραίους και σκύλους, έχουν επιβεβαιώσει την καλή τοπική και συστηματική ανοχή στη Rifaximin. Τέλος, μελέτες τοξικότητας σε έμβρυα και νεογνά έδειξαν ότι η Rifaximin δεν έχει καμμία επίδραση στο έμβρυο ή την μητέρα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος με έκδοχα

**1. Δισκία επικαλυμμένα 200mg/tab:** Sodium starch glycolate, Glycerol palmito-stearic ester, Precipitated silica, Talc, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropylmethylcellulose, Titanium dioxide, Disodium edetate, Propylene glycol, Red iron oxide E 172.

**2. Κοκκία για πόσιμο εναιώ ρημα 100mg/5ml:** Microcrystalline cellulose, Carboxymethylcellulose Sodium salt, Pectin, Kaolin, Sodium saccharin, Sodium benzoate, Saccharose, Wild black cherry flavour.

## 6.2 Ασυμβατότητες

Καμμία γνωστή.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

1. Δισκία επικαλυμμένα 200mg/tab: 36 μήνες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (μικρότερη η ίση των 25 ).2. Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 100mg/5ml: 36 μήνες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (μικρότερη η ίση των 25 ).3. Μετά την ανασύσταση διατηρείται το το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (μικρότερη η ίση των 25 ).

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Καμμία.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1. Δισκία επικαλυμμένα: Κουτί που περιέχει blisters των 12, 24 και 30 δισκίων.2. Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα: Κουτί που περιέχει σκουρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 100, 150 και 200ml με πώμα ασφαλείας και καπάκι από αλουμίνιο. Επίσης στο κουτί περιέχεται πλαστική δοσιμετρική μεζούρα για δόση 5, 10 ή 15ml.

## 6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Προσθέστε νερό στο φιαλίδιο με τα κοκκία μέχρι τη χαραγή και ανακινήστε καλά. Προσθέστε και άλλο νερό μέχρις ότου το εναιώρημα φθάσει τη χαραγή στο φιαλίδιο και πάλι.

Μετά την ανασύσταση το εναιώρημα περιέχει 100mg Rifaximin /5ml.

Το φιαλίδιο συνοδεύεται από πλαστική δοσιμετρική μεζούρα για δόση 5, 10 ή 15ml.

## 6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Δικαιούχος σήματος :

**ALFA WASSERMAN S.p.A.**

Υπεύθυνος της αδείας κυκλοφορίας :

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Οδός Τατοίου, 146 71 Ν. Ερυθραία

Τηλ. 8009111-120

## 7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

## 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

## 9. ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ