

НД РБ

3178 Б - 2024

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 30 » 12 2024 г. № 17/дд	
КЛС № 8	от « 13 » 12 2024 г.

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Рифаксин,
200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Рифаксимин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Рифаксин и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рифаксин.
3. Прием препарата Рифаксин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рифаксин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РИФАКСИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ

Препарат Рифаксин содержит в качестве действующего вещества рифаксимин. Рифаксимин – кишечный антибиотик, эффективный против большого количества бактерий.

Препарат Рифаксин применяется у взрослых и детей старше 12 лет для лечения желудочно-кишечных инфекций, вызываемых бактериями, чувствительными к рифаксими́ну, например, при острых желудочно-кишечных инфекциях, диарее путешественников, синдроме избыточного роста микроорганизмов в кишечнике, печеночной энцефалопатии, симптоматическом неосложненном дивертикулезном заболевании ободочной кишки и хроническом воспалении кишечника.

Препарат Рифаксин применяется также для профилактики инфекционных осложнений при колоректальных хирургических вмешательствах.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РИФАКСИН

Не принимайте препарат Рифаксин:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
 - при диарее, сопровождающейся лихорадкой и жидким стулом с кровью;
 - при кишечной непроходимости (в том числе частичной);
- Не применяйте препарат у детей до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Рифаксин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прежде чем принимать препарат Рифаксин, сообщите своему врачу:

- если у вас серьезные нарушения функции печени;
- если у вас нарушена функция почек.

Прекратите прием препарата Рифаксин и обратитесь к врачу:

- если ваши симптомы ухудшаются или сохраняются более 48 часов. Это связано с тем, что ваши жалобы могут быть вызваны инвазивными бактериями (поражающими слизистую оболочку кишечника), которые обычно вызывают лихорадку, кровь в стуле и тяжелую диарею с частой дефекацией.

Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения или даже после прекращения приема препарата Рифаксин:

- развивается тяжелая диарея. Это связано с тем, что во время лечения антибиотиками, включая рифаксимин, были зарегистрированы случаи диареи из-за чрезмерного роста бактерии *Clostridium difficile* (псевдомембранозный колит). Рифаксимин может вызвать красноватый цвет мочи.



Дети

Безопасность и эффективность рифаксимины у детей до 12 лет не установлены. Рекомендации по дозированию для пациентов в возрасте до 12 лет не могут быть даны.

Другие препараты и препарат Рифаксин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Прежде чем принимать препарат Рифаксин, сообщите своему врачу, если Вы принимаете одно или несколько из следующих лекарственных средств:

- варфарин (антикоагулянт, уменьшает свертываемость крови)
- лекарства против эпилепсии (противоэпилептические средства)
- препараты против нарушений сердечного ритма (антиаритмические)
- циклоспорин (лекарство, используемое для предотвращения отторжения трансплантатов)
- оральные контрацептивы, содержащие эстроген.

Если Вам необходимо использовать активированный уголь, примите препарат Рифаксин как минимум через 2 часа после приема активированного угля.

Препарат Рифаксин с пищей и напитками

Рифаксин принимают внутрь независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете

беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении препарата Рифаксин при беременности отсутствуют или весьма ограничены. Прием препарата Рифаксин при беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли рифаксимин в грудное молоко человека. Поэтому риска для детей, находящихся на грудном вскармливании, исключить нельзя. Решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо о прекращении или приостановке лечения препаратом Рифаксин принимает врач.

Фертильность

В исследованиях на животных не было установлено вредного воздействия на мужскую и женскую фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Рифаксин оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Если во время лечения препаратом наблюдаются головокружение или сонливость, рекомендуется избегать управления транспортным средством или работы с механизмами.

Препарат Рифаксин содержит изомальт

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Рифаксин содержит натрий

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА РИФАКСИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы:

Лечение диареи

Взрослым и детям до 12 лет: по 1 таблетке каждые 6 часов.

Лечение диареи путешественников не должно превышать 3 дней.

Печеночная энцефалопатия

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2 таблетки каждые 8 часов.

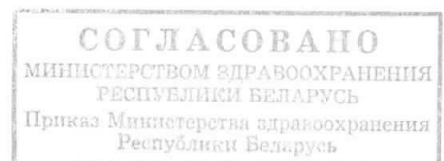
Профилактика постоперационных осложнений при колоректальных хирургических вмешательствах

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2 таблетки каждые 12 часов.

Профилактику проводят за 3 дня до операции.

Дети до 12 лет

Не применяйте препарат для лечения детей в возрасте до 12 лет. Эффективность и



безопасность не установлены.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, запивая стаканом воды, независимо от приема пищи. Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Если Вы приняли препарата Рифаксин больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. При передозировке возможно появление тошноты. При передозировке проводится симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Рифаксин

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной. Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это как только вспомните. Если уже практически наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую Вы пропустили.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, Рифаксин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Рифаксин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное дыхание, свистящие хрипы, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок - признаки острой аллергической реакции (анафилактические реакции);
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (аллергические реакции);
- сильная диарея во время или после окончания приема препарата. Она может быть вызвана кишечной инфекцией (кломидиальная инфекция);
- неожиданное или необычное кровотечение или синяки. Это может быть связано с уменьшением количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови (тромбоцитопения), что повышает риск кровотечения.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рифаксин:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

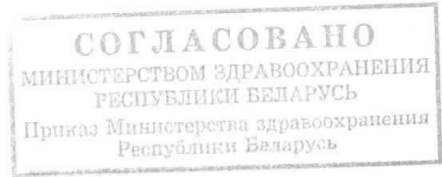
- головокружение
- головная боль
- вздутие живота (метеоризм)
- боль в животе
- запор
- диарея
- тошнота
- рвота
- позывы на дефекацию или мочеиспускание (тенезмы)
- высокая температура тела (лихорадка)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- грибковые инфекции (кандидоз)
- вирусные инфекции (простой герпес)
- инфекции верхних дыхательных путей (например, носа, горла или гортани)
- отклонения в результатах анализа крови (лимфоцитоз, моноцитоз, нейтропения, повышение активности аспартатаминотрансферазы)
- снижение аппетита
- потеря жидкости в организме (дегидратация)
- нарушение сна (бессонница)
- подавленное настроение
- нервозность
- острая и пульсирующая боль обычно с одной стороны (мигрень)
- ослабление чувствительности к раздражителям (гипестезия)
- жжение, покалывание, ощущение мурашек по коже (парестезия)
- боль в области пазух носа
- сонливость
- раздвоение изображения (диплопия)
- боль в ухе
- нарушение равновесия
- ощущение сердцебиения
- «приливы» крови к коже лица
- повышение артериального давления (гипертензия)
- одышка
- сухость в горле
- заложенность носа
- боль в ротоглотке
- кашель
- обильные слизистые (водянистые) выделения из полости носа (ринорея)
- боль в верхней половине живота
- скопление жидкости в брюшной полости (асцит)
- нарушение пищеварения (диспепсия)
- дискомфорт в животе
- выделение слизи и крови со стулом

- сухость губ
- «твердый» стул
- нарушение вкуса (агевзия)
- сыпь
- высыпания (экзантемы)
- солнечный ожог
- боль в спине
- мышечный спазм
- мышечная слабость
- боль в мышцах (миалгия)
- боль в шее
- отклонения в результатах анализа мочи (глюкозурия, гематурия, протеинурия)
- повышенное мочеиспускание (полиурия)
- учащенное мочеиспускание (поллакиурия)
- нарушение менструального цикла (полименорея)
- ощущение слабости (астения)
- боль и неприятные ощущения неопределенной локализации
- гриппоподобные симптомы (озноб, кашель, усталость)
- холодный пот
- отек лодыжек, ступней, пальцев (периферические отеки)
- повышенное потоотделение (гипергидроз)



Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- изжога
- нарушение печёночных функциональных тестов (определяются по результатам анализа крови)
- равномерное покраснение обеих ладоней (эритема ладоней)
- зуд половых органов
- отклонение в результатах анализа свертываемости крови, известного как международное нормализованное отношение (МНО).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИФАКСИН

Срок годности 2 года.

Хранить в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или блистере после фразы «Годеи до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Рифаксин содержит

Действующим веществом является рифаксимин.

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит рифаксимины – 200,0 мг.

Вспомогательные вещества: тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, кремния диоксид коллоидный гидрофобный R972, магния стеарат, натрия крахмала гликолят (тип А), глицерола дистеарат, целлюлоза микрокристаллическая 102, изомальт (E953), пленочная оболочка *AquaPolish® P red 040.342*.

Состав пленочной оболочки AquaPolish® P red 040.342: гипромеллоза, титана диоксид (E171), пропиленгликоль, железа оксид красный (E172), кислота сорбиновая.

Внешний вид препарата Рифаксин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат Рифаксин представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой, от розового до темно-розового цвета.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие

«Мед-интерпласт»,

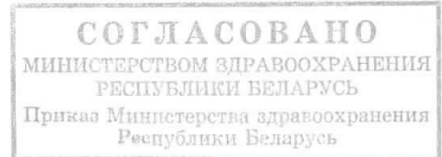
223060, Минская область, Минский район,

район дер. Большое Стиклево,

Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик №43

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536 91 37



Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://www.rceth.by>