

Листок-вкладыш – информация для пациента**Рифаксин, 200 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой**

Действующее вещество: рифаксимин

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём 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. 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 применяют.
2. О чем следует знать перед приёмом препарата Рифаксин.
3. Приём 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 применяют

Препарат Рифаксин содержит действующее вещество рифаксимин.

Рифаксимин – кишечный антибиотик, эффективный против большого количества бактерий.

Показания к применению

Препарат Рифаксин показан взрослым и подросткам старше 12 лет при:

- Острых и хронических кишечных инфекциях, вызванных грамположительными и грамотрицательными бактериями.
- Острой диарее.
- Диарее, вызванной изменениями кишечной микрофлоры, например:
 - летней диарее;
 - диарее путешественников;
 - энтероколите (заболеваниях тонкой и толстой кишки).
- Профилактике инфекций до и после операций на желудочно-кишечном тракте.
- Дополнительном лечении гипераммониемии (состояние, характеризующееся избытком аммиака в крови).

2. О чем следует знать перед приёмом препарата Рифаксин

Противопоказания

Не принимайте препарат Рифаксин:

- если у Вас аллергия на рифаксимин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас диарея, сопровождающаяся лихорадкой и жидким стулом с кровью;
- если у Вас кишечная непроходимость (в том числе частичная);
- если у Вас тяжёлое язвенное поражение кишечника.

Не применяйте рифаксимин у детей до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Рифаксин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прежде чем принимать препарат Рифаксин, сообщите своему врачу:

- если у Вас нарушена функция печени;
- если у Вас нарушена функция почек;
- если у Вас наблюдается лихорадка и жидкий стул с кровью – это могут быть симптомы кишечных инфекций, вызванных бактериями, при которых препарат Рифаксин неэффективен.

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

- у Вас появились серьезные кожные реакции, сильная кожная сыпь или шелушение кожи, образование волдырей и/или язвы во рту.

Будьте особенно осторожны с рифаксимином: серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, были зафиксированы при приёме рифаксимины. Большинство случаев были зафиксированы у пациентов с заболеваниями печени (такими как цирроз или гепатит). Прекратите приём препарата Рифаксин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо серьезные кожные реакции, описанные в разделе 4.

- у Вас развилась тяжелая диарея. Это связано с тем, что во время или после лечения антибиотиками, включая рифаксимин, сообщалось о случаях диареи из-за чрезмерного роста бактерий *Clostridium difficile*, вызывающих тяжелое воспаление кишечника (псевдомембранозный колит).

Препарат может вызвать окрашивание мочи в красноватый цвет: это обусловлено активным веществом рифаксимином, который, как и большинство антибиотиков этого ряда (рифамицины), имеет красновато-оранжевую окраску.

Прекратите приём 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.

Если в процессе лечения разовьется суперинфекция микроорганизмами, нечувствительными к рифаксимины, приём препарата Рифаксин будет прекращен и Вам назначат другую терапию.

Дети и подростки

Не давайте препарат Рифаксин детям младше 12 лет, поскольку безопасность и эффективность рифаксимины у детей младше 12 лет не установлены.

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:

- антибиотики (препараты для лечения бактериальных инфекций),
- варфарин (препарат для уменьшения свертываемости крови),
- противосудорожные средства (препараты для лечения эпилепсии),
- антиаритмические средства (препараты для лечения нарушений ритма сердца),
- пероральные контрацептивы (противозачаточные средства),
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет).

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, проникает ли рифаксимин и его метаболиты в грудное молоко, поэтому нельзя исключить риск для новорожденного/младенца.

Ваш лечащий врач оценит риски и примет решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/приостановке терапии препаратом Рифаксин с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для Вас.

Фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Рифаксин обычно не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами, но в некоторых случаях может вызвать головокружение или сонливость (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Если Вы почувствовали головокружение или сонливость, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Рифаксин содержит изомальт

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приёмом ~~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. Приём препарата Рифаксин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемые дозы:

Лечение кишечных инфекций и диареи

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

Лечение до и после операций на желудочно-кишечном тракте

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

Дополнительное лечение гипераммониемии

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

Дозы и частота приема могут изменяться по усмотрению врача.

Применение у детей и подростков

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режим дозирования для взрослых.

Путь и/или способ введения

Препарат принимают внутрь, запивая стаканом воды, независимо от приёма пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Рифаксин не должна превышать 7 дней.

Повторный курс лечения следует проводить не ранее, чем через 20-40 дней.

По рекомендации врача могут быть изменены дозы и частота их приёма.

Если Вы приняли препарата Рифаксин больше, чем следовало

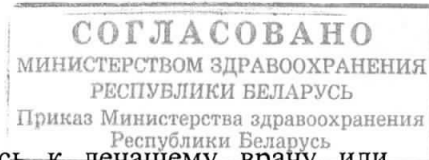
Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом врачу. Возможно, Вам потребуется медицинская помощь.

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

Если Вы забыли принять препарат Рифаксин, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

НД РБ
3178Б-2024



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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите приём препарата Рифаксин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из перечисленных ниже серьёзных нежелательных реакций, частота которых неизвестна (на основании имеющихся данных, оценить невозможно):

- Красноватые не возвышающиеся, мишеневидные или круглые пятна на теле, часто с волдырями по центру; шелушение кожи, язвы рта, горла, носа, гениталий и глаз (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Этим серьёзным кожным реакциям могут предшествовать высокая температура тела (лихорадка) и гриппоподобные симптомы;
- Свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок - признаки острой аллергической реакции (анафилактические реакции);
- Предобморочное состояние или потеря сознания, снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок);
- Отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).

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

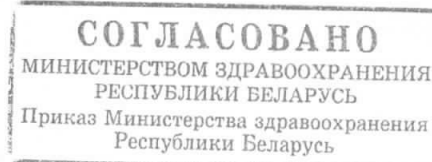
Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

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

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

- грибковые инфекции, например, молочница (кандидоз)
- вирусные инфекции полости рта (например, герпес) или гениталий (простой герпес)

31785-2024



- воспаление носа и горла (назофарингит)
- воспаление горла (фарингит)
- инфекции верхних дыхательных путей
- изменения в анализах крови [увеличение количества лимфоцитов, моноцитов (разные типы белых клеток крови – лейкоцитов), уменьшение количества нейтрофилов (тип лейкоцитов)]
- снижение аппетита
- потеря жидкости в организме (дегидратация)
- патологические сновидения
- депрессивное настроение
- бессонница
- нервозность
- ослабление чувствительности к раздражителям (гипестезия)
- мигрень
- ощущение жжения или покалывания в руках, ногах или ступнях или в других частях тела (парестезия)
- головная боль в области пазух носа
- повышенная сонливость
- двоение в глазах (диплопия)
- боль в ухе
- системное головокружение
- ощущение сердцебиения
- повышение артериального давления (гипертензия)
- «приливы» крови к коже лица
- кашель
- сухость в горле
- затрудненное дыхание (одышка)
- заложенность носа
- боль в ротоглотке
- насморк (ринорея)
- боль в верхних отделах живота
- скопление жидкости в брюшной полости (асцит)
- сухость губ
- расстройство пищеварения (диспепсия)
- нарушение моторики желудочно-кишечного тракта
- «твердый» стул

- выделение слизи и крови со стулом
- потеря или отсутствие чувства вкуса (агевзия)
- повышение активности фермента печени аспартатаминотрансферазы
- сыпь
- высыпания и экзантемы
- солнечный ожог
- боль в спине
- мышечный спазм
- мышечная слабость
- боли в мышцах (миалгия)
- боль в шее
- появление крови в моче (гематурия)
- появление сахара в моче (глюкозурия)
- повышенное мочеиспускание (полиурия)
- частое мочеиспускание (поллакиурия)
- появление белка в моче (протеинурия)
- частые менструации (полименорея)
- ощущение слабости (астения)
- озноб
- холодный пот
- чрезмерное потоотделение, не связанное с нагреванием или физической нагрузкой (гипергидроз)
- гриппоподобные симптомы
- отёк лодыжек, ступней, пальцев (периферический отёк)
- боль и неприятные ощущения неопределенной локализации
- отёк лица
- усталость.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- инфекции, вызванные бактерией *Clostridium difficile*
- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)
- возбуждение
- боль и жжение в груди (изжога)
- нарушение печёночных функциональных тестов
- раздражение кожи (аллергический дерматит)
- покраснение кожи (эритема)

- покраснение (эритема) ладоней
- фиолетовые пятна, похожие на кровоподтёки (пурпура)
- зуд половых органов
- отклонение в результатах анализа свертываемости крови, известного как международное нормализованное отношение.

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 (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.

5. Хранение препарата Рифаксин

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

Храните препарат в недоступном для ребенка месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или блистере после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) 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 плёночной 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), плёночная оболочка AquaPolish® P red 040.342.

Состав плёночной 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 плёночной оболочкой.

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

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления 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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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 держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в государственном реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в государственном реестре зарегистрированных лекарственных средств, на официальном сайте экспертной организации: <https://www.rceth.by>