

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 23.03.2011 № 158
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11420/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.12.2014 № 978

Заявник, країна: ТОВ "Юрія-Фарм"
Виробник, країна: ТОВ "Юрія-Фарм"

**ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

RIFONAT

РІФОНАТ®

Концентрат для розчину для інфузії (30 мг/мл) по 5 мл, 15 мл та 20 мл у флаконах; по 5 мл, 15 мл, 20 мл у флаконі №1 у пачці; по 15 мл та 20 мл у флаконі у комплекті з розчинником у контейнері по 100 мл у контурній чарунковій упаковці

Попередня редакція	Нова редакція
Розділ «Місцезнаходження»	Розділ «Місцезнаходження»
03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10 Тел. (044) 275-92-42	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108 Тел. +38 (044) 281-01-01

Начальник відділу реєстрації
ТОВ «Юрія-Фарм»



А.Д. Чопчик

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 23.03.2011 № 158
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11420/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РІФОНАТ®
(RIFONATUM)

Склад:

діюча речовина: 1 мл концентрату містить рифаміцину натрієвої солі 30 мг;
допоміжні речовини: кислота аскорбінова, натрію гідрокарбонат, натрію сульфід, натрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Протитуберкульозні засоби. Антибіотики.
Код АТС J04A B03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Туберкульоз різної локалізації (усі форми, у тому числі туберкульозний менінгіт) у складі комбінованої терапії.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами (насамперед стафілококами з множинною стійкістю), у тому числі:

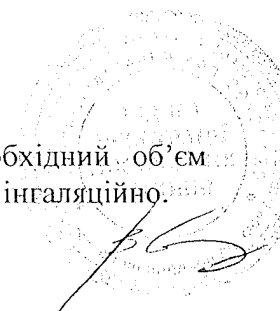
- лепра (у комбінації з дапсоном – мультибацилярні типи захворювання);
- остеомієліт;
- пневмонія, бронхіт;
- отит;
- холецистит;
- пієлонефрит;
- менінгококовий менінгіт (профілактика в осіб, що знаходилися в тісному контакті з хворими на менінгококовий менінгіт; у бацилоносіїв *Neisseria meningitidis*).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до рифаміцину або до інших компонентів препарату;
- жовтяниця;
- інфекційний гепатит, в тому числі нещодавно перенесений (менше 1 року),
- хронічна ниркова недостатність;
- легенево-серцева недостатність II-III ступеня;

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньовенно, краплинно, попередньо розчинивши необхідний об'єм концентрату в 100 мл розчинника, порожнинно, місцево (у вогнище інфекції), інгаляційно.



При лікуванні туберкульозу дорослим хворим з масою тіла менше 50 кг Ріфонат® призначають внутрішньовенно краплинно у дозі 450 мг, хворим з масою тіла більше 50 кг призначають 600 мг/добу у 1 введення (при поганій переносимості рифаміцину добова доза може бути розподілена на 2 прийоми); максимальна добова доза – 1,2 г. Тривалість курсу терапії при туберкульозі може становити 12 і більше місяців. Дітям старше 3 років призначають Ріфонат® у дозі 10 мг/кг маси тіла/добу у 1–2 введення; максимальна доза для дітей – 450 мг.

Для лікування лепри на фоні комбінованої терапії Ріфонат® застосовують за двома схемами:

- 1) добову дозу (300-450 мг) вводять у 1 прийом, а при поганій переносимості – у 2 прийоми; тривалість лікування – 3-6 місяців, курси повторюють з інтервалом 1 місяць;
- 2) добову дозу (450 мг) вводять у 2-3 прийоми протягом 2-3 тижнів з інтервалом 2-3 місяці протягом 1-2 років (або таку ж дозу 2-3 рази на тиждень протягом 6 місяців).

Для лікування інфекційних захворювань, спричинених чутливими мікроорганізмами, призначають у комбінації з іншими протимікробними засобами. Добова доза для дорослих – 450-900 мг/добу; для дітей – 8-10 мг/кг. Кількість введення – 2-3 рази на добу.

Для лікування бруцельозу – 900 мг/добу одноразово у комбінації з доксицикліном; середня тривалість лікування – 45 днів.

Для профілактики менінгококового менінгіту – 2 рази на добу кожні 12 годин протягом 2 діб. Разові дози для дорослих – 600 мг, для дітей старше 3 років – 10 мг/кг.

Місцево: промивання нориць, порожнин, емпієм.

Внутрішньопорожнинне введення – 150 мг (5 мл концентрату).

Інгаляції (при туберкульозі легень) – 150 мг (5 мл концентрату) 1 раз на 2 дні; виразки, фістули, патологічні зміни шкіри – 150 мг (5 мл концентрату); емпієма – 150-300 мг (5 або 10 мл концентрату відповідно).

Для внутрішньовенного краплинного введення необхідно попередньо розчинити в 0,9 % розчині натрію хлориду, 5 % розчині декстрози, розчині Рінгера або розчині Рінгера лактатному.

Побічні реакції.

При щоденному застосуванні рифаміцину його переносимість краща ніж при інтермітуючому лікуванні.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, зниження апетиту, ерозивний гастрит, підвищення рівня печінкових трансаміназ, білірубіну в плазмі крові, псевдомембранозний ентероколіт, гепатит.

З боку системи кровотворення: рідко – тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, еозинфілія, лейкопенія, гемолітична анемія.

З боку ЦНС: головний біль, зниження гостроти зору, атаксія, порушення координації рухів, дезорієнтація.

З боку сечовидільної системи: некроз ниркових канальців, інтерстиціальний нефрит, гостра ниркова недостатність.

З боку ендокринної системи: дисменорея.

Алергічні реакції: кропив'янка, набряк Квінке, бронхоспазм.

Грипоподібний синдром: артралгія, гарячка, міалгія (при інтермітуючій або нерегулярній терапії або при поновленні лікування після перерви).

Інші: червоно-коричневе забарвлення сечі, калу, слини, мокротиння, поту, сліз, індукція порфірії, флебіт (при внутрішньовенному введенні).

Передозування.

Симптоми: набряк легень, сплутаність свідомості, судоми.

Лікування: промивання шлунка, призначення активованого вугілля; симптоматична терапія, форсований діурез, гемодіаліз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності і годування груддю препарат протипоказаний. У разі необхідності застосування препарату в період лактації, годування груддю слід припинити.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 3 років.

Особливі заходи безпеки.

Не можна використовувати пробу з навантаженням бромсульфалеїном, оскільки рифаміцин конкурентно пригнічує його виведення.

Особливості застосування.

При тривалому застосуванні препарату показаний систематичний контроль картини периферичної крові і функції печінки та нирок.

При лікуванні нетуберкульозних інфекцій можливий швидкий розвиток резистентності мікроорганізмів.

У випадку розвитку грипоподібного синдрому, не ускладненого тромбоцитопенією, гемолітичною анемією, бронхоспазмом, задишкою, шоком і нирковою недостатністю, у хворих, що одержують препарат за інтермітуючою схемою, варто розглянути можливість переходу на щоденний прийом. У випадку, якщо відзначаються зазначені вище серйозні ускладнення, введення Ріфонату® припиняють.

Якщо необхідно відновити лікування рифаміцином після перерви, то варто починати з дози 75 мг/добу, поступово підвищуючи її на 75 мг/добу до досягнення бажаної дози. При цьому слід контролювати функцію нирок.

У період лікування не можна застосовувати мікробіологічні методи визначення концентрації фолієвої кислоти і вітаміну В₁₂ у сироватці крові.

На тлі лікування шкіра, мокротиння, піт, кал, слізна рідина, сеча набувають оранжево-червоного кольору. Може стійко зафарбовувати м'які контактні лінзи.

З обережністю застосовують у виснажених хворих.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат застосовують виключно в умовах стаціонару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Рифаміцин сприяє зниженню активності (спричиняє індукцію ферментних систем печінки, прискорює метаболізм) теофіліну, пероральних антикоагулянтів, пероральних протидіабетичних препаратів, гормональних контрацептивів, препаратів наперстянки, β-адреноблокаторів, еналаприлу, дизопірамідну, мексилетину, верапамілу, фенітоїну, хінідину, ГКС, хлорамфеніколу, дапсону, азатіоприну, циметидину, протигрибкових препаратів (кетоконазолу, ітраконазолу), бензодіазепінів, циклоспорину А.

Ізоніазид і/або піразинамід підвищують частоту і тяжкість порушень функції печінки більше ніж під час призначення одного рифаміцину у хворих із захворюванням печінки в анамнезі.

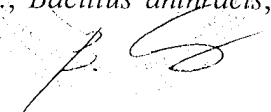
Фармакологічні властивості.

Рифаміцин СВ (у вигляді натрієвої солі) – напівсинтетичний антибіотик широкого спектру дії.

Фармакодинаміка. Селективно інгібує ДНК-залежну РНК-полімеразу чутливих мікроорганізмів.

Активний відносно внутрішньоклітинно і позаклітинно розташованих мікроорганізмів. Є протитуберкульозним препаратом першого ряду.

В низьких концентраціях справляє бактерицидну дію на *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella spp.*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Rickettsia typhi*, *Mycobacterium leprae*; в високих концентраціях - на деякі грамнегативні мікроорганізми. Високоактивний відносно *Mycobacterium tuberculosis*. Активний відносно грампозитивних мікроорганізмів: *Staphylococcus spp.*, у тому числі і множинно стійких; *Streptococcus spp.*, *Bacillus anthracis*,



Clostridium spp., а також відносно деяких грамнегативних мікроорганізмів: *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Brucella spp.*, *Legionella pneumophila*. Діє на збудників *Brucella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Salmonella typhi*, *Mycobacterium leprae*, *Chlamydia trachomatis*, *Rickettsia prowazekii*.

Стійкість до рифаміцину розвивається швидко. Перехресної стійкості з іншими протитуберкульозними препаратами (за винятком інших рифаміцинів) не відзначено.

Фармакокінетика. Зв'язування з білками плазми високе – 84-91%. Рифаміцин добре проникає в тканини і рідкі середовища організму і виявляється в терапевтичних концентраціях у плевральному ексудаті, мокротинні, вмісті каверн, кістковій тканині. Крізь ГЕБ проникає тільки у випадку запалення мозкових оболонок. Проникає крізь плаценту, виділяється у грудне молоко. Найбільша концентрація препарату створюється в тканинах печінки і нирок. Метаболізується в печінці з утворенням фармакологічно активного метаболіту. Після внутрішньовенного введення терапевтична концентрація зберігається протягом 8–12 год. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить 3-5 години. Є аутоіндуктором – прискорює свій метаболізм у печінці, у результаті чого системний кліренс – 6 л/годин після введення першої дози, зростає до 9 л/годину після повторного прийому. Виводиться переважно з жовчю, 80% – у вигляді метаболіту; 20 % – нирками.

У пацієнтів з порушеннями видільної функції нирок $T_{1/2}$ подовжується тільки в тих випадках, коли його дози перевищують 600 мг. У пацієнтів з порушеннями функції печінки відзначається збільшення концентрації рифаміцину в плазмі і подовження $T_{1/2}$.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин темно-коричнево-червоного кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

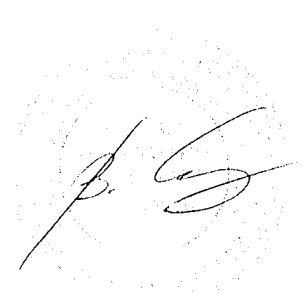
Упаковка. По 5 мл, 15 мл, 20 мл у флаконах скляних; по 5 мл, 15 мл, 20 мл у флаконі скляному №1 у пачці з картону; по 15 мл, 20 мл у флаконі скляному з розчинником у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження. Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108
Тел. +38 (044) 281-01-01

Дата останнього перегляду.

A handwritten signature in black ink is written over a circular, faint stamp. The signature appears to be 'P. S.' or similar. The stamp is mostly illegible but seems to contain some text around the perimeter.