

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рифаксин, 200 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Рифаксимин (Rifaximin).

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 200 мг рифаксимины.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: изомальт Е 953 – 123 мг.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые плёночной оболочкой, от розового до темно-розового цвета. Риски предназначены лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Острые и хронические кишечные инфекции, вызванные грамположительными и грамотрицательными бактериями; диарейные синдромы.
- Диарея, вызванная нарушением баланса кишечной микрофлоры (летняя диарея, диарея путешественников, энтероколит).
- Предоперационная и послеоперационная профилактика инфекционных осложнений при операциях на желудочно-кишечном тракте.
- Вспомогательное средство при лечении гипераммониемии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Противодиарейное лечение

Взрослые и дети старше 12 лет: 1 таблетка 200 мг внутрь (эквивалентно 200 мг рифаксимины) каждые 6 часов;

Предоперационное и послеоперационное лечение

Взрослые и дети старше 12 лет: 2 таблетки 200 мг внутрь (эквивалентно 400 мг рифаксимины) каждые 12 часов;

Вспомогательное лечение гипераммониемии

3-178Б-2024



Взрослые и дети старше 12 лет: 2 таблетки 200 мг внутрь (эквивалентно 400 мг рифаксимины) каждые 8 часов.

Дозы и частота приёма могут изменяться по усмотрению врача.

Если иное не предписано врачом, лечение не должно превышать 7 дней.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика рифаксимины у пожилых пациентов не изучалась, однако корректировка дозы не требуется, поскольку данные по безопасности и эффективности применения рифаксимины не показали различий между пожилыми и молодыми пациентами.

Нарушение функций печени

Коррекция дозы не требуется у пациентов с нарушением функций печени; применять с осторожностью у пациентов с тяжелым нарушением функций печени (см. раздел 5.2).

Нарушение функций почек

Хотя коррекция дозы не рекомендуется, следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функций почек (см. раздел 5.2).

Дети

Безопасность и эффективность рифаксимины у детей младше 12 лет не установлены.

Имеющиеся в настоящее время данные описаны в разделе 5.1, но рекомендации по дозированию дать невозможно.

Способ применения

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, принимать внутрь, запивая стаканом воды.

Препарат можно принимать независимо от приёма пищи.

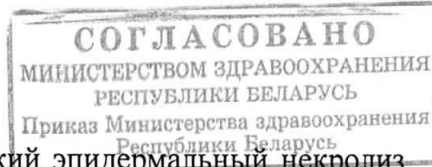
4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к рифаксимины или другим рифамицинам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- диарея, сопровождающаяся лихорадкой и жидким стулом с кровью;
- кишечная непроходимость (в том числе частичная);
- тяжёлое язвенное поражение кишечника;
- детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Тяжёлые кожные нежелательные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, которые могут быть опасными для жизни или смертельными, были зарегистрированы (частота неизвестна) в связи с лечением рифаксимином. Большинство случаев было зафиксировано у пациентов с заболеваниями печени (такими как цирроз или гепатит). При назначении препарата Рифаксин пациентам следует сообщить о признаках и симптомах и тщательно контролировать нежелательные реакции со стороны кожи и подкожных тканей. Если появляются признаки и симптомы, указывающие на эти реакции, рифаксимин следует немедленно отменить и рассмотреть альтернативное лечение (по мере необходимости). Если у пациента развилась серьёзная

3178Б-2024



реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при использовании рифаксимины, лечение рифаксимином не должно возобновляться.

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 Рифаксин не рекомендуется применять, если у пациентов наблюдаются лихорадка и жидкий стул с кровью. Препарат Рифаксин следует отменить, если симптомы диареи усиливаются или сохраняются более 48 часов. Следует назначить другую антибактериальную терапию. Лечение диареи путешественника не должно превышать 3х дней.

Известно, что *Clostridioides difficile*-ассоциированная диарея, может развиваться при применении почти всех антибактериальных средств, включая препарат Рифаксин. Потенциальную взаимосвязь препарата Рифаксин с развитием *Clostridioides difficile*-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита нельзя исключить. Опыт применения рифаксимины совместно с другими рифамицинами отсутствует.

Следует соблюдать осторожность при сопутствующем приёме рифаксимины и ингибитора Р-гликопротеина, такого как циклоспорин (см. раздел 4.5).

Пациентов необходимо предупредить, что, несмотря на незначительное всасывание рифаксимины в полиморфной форме альфа (менее 1 %), он может вызвать окрашивание мочи в красноватый цвет: это обусловлено активным веществом рифаксимином, который, как и большинство антибиотиков этого ряда (рифамицины), имеет красновато-оранжевую окраску.

При развитии суперинфекции микроорганизмами, нечувствительными к рифаксимины, приём препарата Рифаксин следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

У пациентов, получавших варфарин и рифаксимин, наблюдалось как повышение, так и снижение международного нормализованного отношения (МНО) (в некоторых случаях с эпизодами кровотечений). Если совместный приём препаратов необходим, следует проводить тщательный мониторинг МНО в начале и по окончании лечения рифаксимином. Для поддержания желаемого уровня антикоагуляции может понадобиться подбор дозы пероральных антикоагулянтов (см. раздел 4.5).

Вследствие влияния препарата Рифаксин на кишечную флору, эффективность пероральных контрацептивов, содержащих эстрогены, может снизиться после его приёма. Рекомендуется применять дополнительные меры контрацепции при приёме препарата Рифаксин, особенно, если содержание эстрогенов в пероральных контрацептивах менее 50 мкг.

Применение у детей и подростков

Не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 12 лет, в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит изомальт. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать этот препарат.

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

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

3178Б-2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Опыт применения рифаксими́на одновременно с другими антибактериальными препаратами группы рифамицина, применяющимися для лечения системных бактериальных инфекций, отсутствует.

Данные исследований *in vitro* свидетельствуют, что рифаксимин не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYPs1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) и не индуцирует CYP1A2 и CYP2B6, но является слабым индуктором изофермента CYP3A4.

В клинических исследованиях лекарственных взаимодействий, проведенных при участии здоровых добровольцев, было показано, что рифаксимин существенно не влияет на фармакокинетику лекарственных средств, метаболизирующихся с участием CYP3A4. Однако у пациентов с нарушением функции печени нельзя исключать вероятность того, что рифаксимин может снижать эффективность одновременно принимаемых лекарственных средств субстратов CYP3A4 (например, варфарина, противозлептических и антиаритмических средств, оральных контрацептивов), что обусловлено увеличением системного действия рифаксими́на у таких пациентов по сравнению со здоровыми добровольцами.

При назначении рифаксими́на пациентам, принимающим варфарин, сообщалось как о снижении, так и увеличении значения международного нормализованного отношения (в некоторых случаях с эпизодами кровотечений). Если такое совместное применение необходимо, следует проводить тщательный мониторинг значения международного нормализованного отношения в начале и по окончании лечения рифаксими́ном. Для поддержания желаемого уровня коагуляции может понадобиться подбор дозы пероральных антикоагулянтов.

Результаты исследования *in vitro* показывают, что рифаксимин является субстратом Р-гликопротеина и метаболизируется с помощью изофермента CYP3A4.

Неизвестно, повышают ли системную экспозицию рифаксими́на лекарственные средства, которые ингибируют CYP3A4 при одновременном применении с ним.

У здоровых добровольцев совместный приём разовой дозы циклоспорина (600 мг), мощного ингибитора Р-гликопротеина, и разовой дозы рифаксими́на (550 мг) приводил к 83-кратному и 124-кратному увеличению средних значений C_{max} и AUC_{∞} рифаксими́на. Клиническая значимость такого повышения для системного воздействия не известна.

Потенциальные взаимодействия рифаксими́на с другими лекарственными средствами на уровне транспортной системы оценивалась *in vitro*, и эти исследования показывают, что клиническое взаимодействие между рифаксими́ном и другими соединениями, которые выводятся из клетки с помощью Р-гликопротеина или других транспортных белков (MRP2, MRP4, BCRP, BSEP), маловероятны.

Приём препарата Рифаксин возможен не ранее, чем через 2 часа после приёма активированного угля.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

В исследованиях на животных не было установлено прямого или опосредованного вредного влияния на мужскую или женскую фертильность.

Беременность

Данные о применении рифаксими́на при беременности отсутствуют или весьма ограничены. Исследования на животных показали преходящее влияние рифаксими́на на оссификацию и

строение скелета у плода (см. раздел 5.3). Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

Применение препарата Рифаксин при беременности не рекомендуется.

Лактация

Неизвестно, проникает ли рифаксимин и его метаболиты в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденного/младенца. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/приостановке терапии препаратом Рифаксин с учетом пользы грудного вскармливания для ребёнка и пользы терапии для женщины.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В контролируемых клинических исследованиях рифаксимины были зарегистрированы случаи головокружения или сонливости. Однако рифаксимин оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Тяжёлые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, были зарегистрированы в связи с лечением рифаксимином. Большинство случаев были зарегистрированы у пациентов с заболеваниями печени (такими как цирроз или гепатит) (см. раздел 4.4).

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, приводятся на основании ранее проведенных клинических исследований и пострегистрационного опыта применения в соответствии с системно-органным классом MedDRA (COK) с указанием частоты их возникновения.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте встречаемости следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии:

нечасто – кандидоз, простой герпес, герпес, назофарингит, фарингит, инфекции верхних дыхательных путей;

частота неизвестна – клостридиальная инфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто – лимфоцитоз, моноцитоз, нейтропения;

частота неизвестна – тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – анафилактические реакции, гиперчувствительность, анафилактический шок, отёк гортани.

Нарушения метаболизма и питания:

нечасто – снижение аппетита, дегидратация.

Психические нарушения:

нечасто – патологические сновидения, депрессивное настроение, бессонница, нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы: 31785-2024

часто – головокружение, головная боль;

нечасто – мигрень, гипестезия, парестезия, головная боль в области пазух носа, сонливость.

частота неизвестна – предобморочное состояние, возбуждение.

Нарушения со стороны органов зрения:

нечасто – диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

нечасто – боль в ухе, системное головокружение.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто – ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто – «приливы» крови к коже лица, повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

нечасто – одышка, сухость в горле, заложенность носа, боль в ротоглотке, кашель, ринорея.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – вздутие живота, боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, тенезмы, рвота, позывы на дефекацию;

нечасто – боль в верхних отделах живота, асцит, диспепсия, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, выделение слизи и крови со стулом, сухость губ, «твердый» стул, агевзия;

частота неизвестна – изжога.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

нечасто – повышение активности аспартатаминотрансферазы;

частота неизвестна – нарушение печёночных функциональных тестов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – сыпь, высыпания и экзантемы, солнечный ожог;

частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, ангионевротический отёк, аллергический дерматит, эксфолиативный дерматит, экзема, эритема, эритема ладоней, эритематозная сыпь, зуд, пурпура, крапивница, зуд половых органов.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

нечасто – боль в спине, мышечный спазм, мышечная слабость, миалгия, боль в шее.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто – глюкозурия, полиурия, поллакиурия, гематурия, протеинурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

нечасто – полименорея.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

часто – лихорадка;

3178Б-2024

нечасто – астения, озноб, холодный пот, гипергидроз, гриппоподобные симптомы, периферические отеки, усталость, отек лица, боль и неприятные ощущения неопределенной локализации.

Лабораторные и инструментальные данные:

частота неизвестна – изменение международного нормализованного отношения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы

По данным клинических исследований, у пациентов с диареей путешественника дозы рифаксимины до 1800 мг/день хорошо переносились без проявления серьезных клинических симптомов. Даже у пациентов с нормальной бактериальной флорой кишечника рифаксимин в дозе до 2400 мг/день в течение 7 дней не вызывал неблагоприятных симптомов.

Лечение

При случайной передозировке показана симптоматическая и поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Кишечные противомикробные препараты. Антибиотики.

Код АТХ: A07AA11

Механизм действия

Рифаксимин – это антибиотик широкого спектра действия из группы рифамицина. Как и другие представители этой группы, необратимо связывает бета-субъединицы фермента бактерий ДНК-зависимой РНК-полимеразы, и, следовательно, ингибирует синтез РНК и

3178Б-2024

белков бактерий. В результате необратимого связывания с ферментом, рифаксимин проявляет бактерицидные свойства в отношении чувствительных бактерий. Препарат обладает широким спектром противомикробной активности, включающим большинство грамположительных и грамотрицательных аэробных и анаэробных бактерий.

Широкий антибактериальный спектр рифаксимины способствует снижению патогенной кишечной бактериальной нагрузки, которая обуславливает некоторые патологические состояния.

Препарат снижает:

- образование бактериями аммиака и других токсических соединений, которые в случае тяжелого заболевания печени, сопровождающегося нарушением процесса детоксикации, играют роль в патогенезе и клинических проявлениях печеночной энцефалопатии;
- повышенную пролиферацию бактерий при синдроме избыточного роста микроорганизмов в кишечнике;
- присутствие в дивертикуле ободочной кишки бактерий, которые могут вызывать воспаление внутри и вокруг дивертикулярного мешка и, возможно, играют ключевую роль в развитии симптомов и осложнений дивертикулярной болезни;
- антигенный стимул, который при наличии генетически обусловленных дефектов в иммунорегуляции слизистой и/или в защитной функции, может инициировать или постоянно поддерживать хроническое воспаление кишечника;
- риск инфекционных осложнений при колоректальных хирургических вмешательствах.

Механизм резистентности

Развитие резистентности к рифаксимины обусловлено, в первую очередь, обратимой хромосомной одноступенчатой перестройкой гена *rpoB*, кодирующего бактериальную РНК-полимеразу. Распространенность резистентных субпопуляций среди бактерий, выделенных у пациентов с диареей путешественников, очень низкая.

По данным клинических исследований, трехдневный курс терапии рифаксимином у пациентов с диареей путешественника не сопровождался появлением резистентных грамположительных (энтерококки) и грамотрицательных (кишечная палочка) бактерий. При повторном применении рифаксимины в высоких дозах у здоровых добровольцев и у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника резистентные к рифаксимины штаммы появлялись, однако они не колонизировали желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) и не вытесняли рифаксимин-чувствительные штаммы.

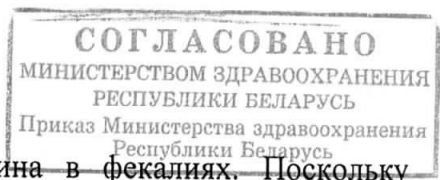
При прекращении лечения резистентные штаммы быстро исчезали.

Доклинические и клинические данные позволяют предполагать, что применение рифаксимины у пациентов с диареей путешественника и скрытой инфекцией *Mycobacterium tuberculosis* и *Neisseria meningitidis* не будет сопровождаться отбором рифампицин-резистентных штаммов.

Чувствительность

Тестирование чувствительности *in vitro* не может использоваться для определения чувствительности или резистентности бактерий к рифаксимины. В настоящее время клинических данных недостаточно, чтобы установить предельные значения для оценки тестов на чувствительность. Рифаксимин оценивали *in vitro* в отношении возбудителей диареи путешественника из четырех регионов мира: энтеротоксигенных и энтероагрегативных штаммов *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, нехолерных вибрионов, *Plesiomonas spp.*, *Aeromonas spp.* и *Campylobacter spp.* МПК90 (минимальная подавляющая концентрация) для выделенных штаммов составила 32 мкг/мл, и этот уровень легко достижим в просвете

3178Б-2024



кишечника в результате высокой концентрации рифаксими́на в фекалиях. Поскольку рифаксимин обладает низкой всасываемостью из ЖКТ и действует местно в просвете кишечника, то он может быть клинически неэффективен в отношении инвазивных бактерий, даже если эти бактерии чувствительны к нему *in vitro*.

Клиническая эффективность

Клинические исследования у пациентов с диареей путешественников продемонстрировали эффективность применения рифаксими́на против ЕТЕС (энтеротоксигенной *E. coli*) и ЕАЕС (энтероагрегационной *E. coli*). Эти бактерии в основном вызывают диарею путешественников у лиц, путешествующих в страны Средиземноморья или тропические и субтропические регионы.

Детская популяция пациентов

Эффективность, безопасность и дозировка рифаксими́на у пациентов педиатрической группы до 12 лет не были установлены.

Обзор научной литературы выявил 9 исследований эффективности лечения рифаксими́ном педиатрической группы пациентов, которые включали 371 ребенка, из которых 233 принимали рифаксимин. Большинство детей, включенных в исследования, были старше 2 лет. Во всех исследованиях дети страдали диареей бактериального происхождения (что было подтверждено до, во время или после лечения).

Данные отдельных исследований и мета-анализ показывают, что имеется положительный ответ, указывающий на эффективность рифаксими́на в лечении острой диареи, преимущественно повторяющейся или рецидивирующей, при подтверждении или подозрении на то, что она вызвана неинвазивными бактериями, чувствительными к рифаксими́ну, такими как *Escherichia coli*.

В этих ограниченных исследованиях детей возрастом от 2 до 12 лет наиболее часто применяли диапазон доз 20-30 мг рифаксими́на/кг/сутки, разделенных на 2-4 приема (см. раздел 4.2).

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Рифаксимин в полиморфной форме α практически не всасывается (менее 1%) при приеме внутрь. При повторном применении терапевтических доз у здоровых добровольцев и у пациентов с поврежденной слизистой оболочкой кишечника (воспалительное заболевание кишечника) концентрация рифаксими́на в плазме крови очень низкая (менее 10 нг/мл). При применении препарата в течение 30 минут после приема жирной пищи отмечали не имеющее клинической значимости повышение системного всасывания рифаксими́на.

Распределение

Рифаксимин умеренно связывается с белками плазмы. Связь с белками у здоровых добровольцев составляет 67,5%, а у пациентов с печеночной недостаточности – 62%.

Биотрансформация

Анализ кала продемонстрировал, что рифаксимин обнаруживается в виде неизменной молекулы, что указывает на отсутствие деградации или метаболизма во время прохождения через ЖКТ.

В исследовании с использованием радиомеченого рифаксими́на количество рифаксими́на, обнаруживаемое в моче, составило 0,025% от введенной дозы, при этом менее 0,01% дозы

определялось в виде 25-дезацетилрифаксимины, единственного метаболита рифаксимины, идентифицированного у человека.

Элиминация

Выводится из организма в неизменном виде кишечником (96,9% от принятой дозы). Выведение почками ^{14}C рифаксимины не превышает 0,4% от введенной дозы.

Линейность/нелинейность

Системная экспозиция нелинейная, дозозависимая, что сопоставимо с всасыванием рифаксимины, возможно, ограниченным скоростью растворения.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет клинических данных о применении рифаксимины при почечной недостаточности.

Пациенты с печёночной недостаточностью

Системная экспозиция у пациентов с печёночной недостаточностью превышает таковую у здоровых добровольцев. Повышение системной экспозиции у этих пациентов следует рассматривать в свете локального действия рифаксимины в кишечнике и его низкой системной биодоступности, а также имеющихся данных по безопасности рифаксимины у пациентов с циррозом печени. В связи с этим коррекция дозы не рекомендуется, поскольку рифаксимин оказывает местное действие.

Дети

Фармакокинетика у детей не изучалась.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не выявили особой опасности для человека на основании традиционных исследований фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности и канцерогенного потенциала.

В исследовании эмбриофетального развития крыс при дозе 300 мг/кг/день наблюдалась небольшая и преходящая задержка окостенения, которая не влияла на нормальное развитие потомства. У кроликов после перорального введения рифаксимины во время беременности наблюдалось увеличение частоты изменений скелета. Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Тальк

Кремния диоксид коллоидный безводный

Кремния диоксид коллоидный гидрофобный R972

Магния стеарат

Натрия крахмала гликолят (тип А)

Глицерола дистеарат

Целлюлоза микрокристаллическая 102

3178Б-2024

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание упаковки

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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Претензии потребителей следует направлять в адрес направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Рифаксин доступна в государственном реестре зарегистрированных лекарственных средств, на официальном сайте экспертной организации <http://www.rceth.by>.