

Инструкция по применению препарата

Рифапекс®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Рифапекс®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: рифапентин

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ: 3-[[[4-Циклопентил-1-пиперазинил] имино]-метил] рифамицин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ: 1 таблетка содержит:

Активное вещество: рифапентин – 150 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (RANQ PH 102), карбоксиметилкрахмал натрия, крахмал прежелатинизированный, натрия аскорбат, натрия лаурилсульфат, динатрия эдетат, гипролоза (Klucel EXF), кремния диоксид коллоидный (Aerosil 200), кальция стеарат.

Оболочка: гипромеллоза (Methocel E5 LVP), гипромеллоза (Methocel E15 LVP), макрогол 4000, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид красный (Sicopharm Red 30), симетикона эмульсия (30 %)

ОПИСАНИЕ: красно-коричневого цвета круглые, покрытые пленочной оболочкой таблетки с разделительной насечкой с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Вид на изломе: таблетки на изломе темно красно-коричневого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: противотуберкулезное средство, антибиотик-ансамидин

КОД АТХ: J04AB05

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

ФАРМАКОДИНАМИКА

Рифапентин является производным рифамицина и обладает примерно таким же профилем микробиологической активности, как рифампицин, ингибирует ДНК-зависимую РНК-полимеразу в чувствительных штаммах *Mycobacterium tuberculosis*, но не в клетках млекопитающих. В пределах терапевтических концентраций рифапентин проявляет бактерицидное действие как против внеклеточных, так и внутриклеточных бактерий *M. tuberculosis*.

При лечении туберкулеза резистентные бактерии, присутствующие в небольшом количестве среди большой популяции чувствительных микроорганизмов, могут быстро размножиться и стать преобладающими. Следует определять чувствительность изолятов *M. tuberculosis* к изониазиду, рифампицину, пипразинамиду, этамбутолу, рифапентину и к другим противотуберкулезным препаратам. Если результаты тестов свидетельствуют о резистентности к любому из этих препаратов и пациент не отвечает на лечение, то необходимо изменить режим терапии. Существует высокий уровень перекрестной резистентности *M. tuberculosis* между рифапентином и другими рифамицинами, тогда как бактерии *M. tuberculosis*, резистентные к рифампицину и рифапентину не обладают перекрестной резистентностью к другим противотуберкулезным препаратам нерифамицинового ряда, таким как изониазид и стрептомицин.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Биодоступность после приема одной дозы 600 мг составляет 70 %. После приема 600 мг максимальная концентрация рифапентина в плазме достигается через 5-6 ч. Степень связывания с белками плазмы рифапентина и его активного метаболита 25-дезацетилрифапентина составляет 97,7 и 93,2 % соответственно. С мочой экскретируется 17 % рифапентина и родственных соединений. Период полувыведения рифапентина составляет приблизительно 14-17 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Впервые выявленный лекарственно-чувствительный туберкулез (все формы); в острой стадии туберкулеза и в стадии долечивания.

Рифапентин назначается в комплексной терапии, в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами, не принадлежащими к группе рифамицина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к рифамицинам.
- Заболевания печени и желудочно-кишечного тракта в острой фазе.
- Беременность, период лактации.
- Тромбофлебит.
- Дети до 12 лет.

С осторожностью:

- у пациентов с выраженным атеросклерозом,
- при носительстве гепатита В и С.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи.

Суточная доза рифапентина 10 мг/ кг массы тела – 2-3 раза в неделю.

Одновременно с рифапентином в острой фазе лечения, назначают противотуберкулезные препараты первого ряда: изониазид, этамбутол, пиразинамид в дозах, соответствующих инструкциям по применению этих препаратов.

При необходимости внутримышечно вводится стрептомицин, или при его устойчивости, канамицин.

При непереносимости одного из препаратов, назначаемых с рифапентином, его можно заменить на протионамид, циклосерин или левофлоксацин.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: лихорадка, дерматит, эозинофилия, анафилактический шок.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея. Повышение активности «печеночных» трансаминаз, лекарственный гепатит, желтуха. Со стороны системы крови: тромбоцитопения, лейкопения, анемия.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, желтуха, тромбоцитопения, лейкопения, анемия.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия, назначение желчегонных препаратов, диуретиков.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Рифапентин индуцирует ферменты системы цитохрома Р 450; ускоряет метаболизм лекарственных средств. Пиразинамид замедляет выведение рифапентина. Изониазид с рифапентином, протионамид с рифапентином - синергисты; при их сочетании повышается антимикробная активность.

Не рекомендуется одновременное назначение рифапентина с ПАСК, т.к. ПАСК нарушает всасывание рифапентина. Пациентам, принимающим антациды, рекомендуется принимать рифапентин не менее чем за 1 ч. или спустя 2 ч. после приема антацидов.

Одновременный прием алкоголя может увеличить риск поражения печени.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Рифапентин может придавать красновато-оранжевый цвет моче, коже и секретируемым жидкостям.

Пациентам, принимающим рифапентин, не следует носить контактные линзы. Во время лечения рифапентином необходимо: ежемесячное проведение анализов крови, мочи; определение активности «печеночных» трансаминаз; билирубина прямого и непрямого. Клинический материал для культивирования микобактерий и определения их чувствительности необходимо брать до начала лечения, а также в процессе лечения после двух-трехдневного перерыва в лечении с целью мониторинга терапевтического ответа. Рифапентин нельзя комбинировать с препаратами, принадлежащим к группе рифамицина. Пероральные контрацептивы в комбинации с рифапентином малоэффективны. Следует использовать другие средства контрацепции. При назначении преднизолона, сердечных гликозидов (производных наперстянки), феназепаме совместно с рифапентином, следует учитывать снижение концентрации этих препаратов.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг.

По 8 таблеток в алюминий/алюминиевый стрип, ламинированный полиэтиленом.

По 1 или 8 стрипов помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

По 100 таблеток в полиэтиленовый пакет с последующим вложением в контейнер из полиэтилена высокой плотности вместе с инструкцией по применению.

Упаковка для стационаров. По 100 или 500 таблеток в полиэтиленовый пакет, с последующим вложением в контейнер из полиэтилена высокой плотности, вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«ЛЮПИН Лтд.», Индия

А-28/1, Эм Ай Ди Си, Чикалтана, Аурангабад – 431210.

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Представительство «ЛЮПИН Лтд.» в РФ:

119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, дом 9, оф. 40.

Тел./факс: (495) 434-64-08/81-52.

E-mail: lupin@co.ru