

NORMIX
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт
NORMIX /НОРМИКС/

2. Качествен и количествен състав

Обвити таблетки: Rifaximin 200 mg

Гранули за перорална суспензия:

100 ml готова суспензия: Rifaximin 2 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗЕНИЕТО	
Продукт: NORMIX 11-6544, 11-6545	
Разрешение за употреба № 12.12.02г.	
629/19.11.2002	<i>Меню</i>

3. Лекарствена форма

Обвити таблетки

Гранули за перорална суспензия

4. Клинични данни

4.1 Показания

Остри и хронични чревни инфекции, причинени от чувствителни на rifaximin Грам – положителни и Грам – отрицателни микроорганизми; диарияен синдром.

Диария, причинена от нарушено равновесие в чревната микробна флора (летни диарии, диария при пътуване, ентероколит).

Пред- и следоперативна профилактика на инфекциозни усложнения при операции на стомашно-чревния тракт.

В комбинираното лечение на хиперамониемия.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Противодиарично лечение – Препоръчителна дозировка:

Възрастни и деца над 12 години: една таблетка от 200 mg на всеки 6 часа;

Деца от 6 до 12 години: половин до една таблетка от 200 mg на всеки 6 часа;

Деца от 2 до 6 години: единична доза от 5 ml от пероралната суспензия (еквивалентно на 100 mg) на всеки 6 часа;

Препоръчителна продължителност на лечението – от 3 до 5 дена

Пред- и следоперативно лечение - Препоръчителна дозировка:

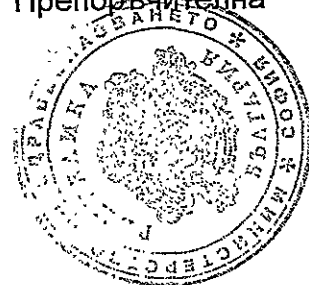
Възрастни и деца над 12 години: две таблетки от 200 mg на всеки 12 часа;

Деца от 6 до 12 години: 1 – 2 таблетки от 200 mg на всеки 12 часа;

Деца от 2 до 6 години: една или две дози от 5 ml (еквивалентни на 100 mg, съотв. 200 mg) на всеки 12 часа;

Препоръчителна продължителност на лечението – 3 дни преди операцията и може да продължи 2-3 дни след операцията.

Допълващо лечение при хиперамониемия - Препоръчителна дозировка:



Възрастни и деца над 12 години: две таблетки от 200 mg на всеки 8 часа;

Деца от 6 до 12 години: една до една и половина таблетки от 200 mg на всеки 8 часа;

Деца от 2 до 6 години: една или две дози от 5 ml (еквивалентни на 100 mg, съотв. 200 mg) на всеки 8 часа;

Препоръчителна продължителност на лечението – от 5 до 7 дни, в съответствие с клиничната реакция на пациентите.

В случай, че не е предписано друго, лечението следва да продължи не повече от 7 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към рифамицини.

Интестинална обструкция, дори и частична, или остри улцерозни лезии на червата.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При продължително лечение с високи дози, или при наличие на лезии на чревната мукоза, е възможна резорбция само на малка част от продукта (по-малко от 1%) и е причина за червеникава урина при елиминирането; това изключително зависи от активната субстанция, т.к. повечето антибиотици от същата група (рифамицини) са червеникаво-оранжеви на цвят.

При липса на чувствителност на микроорганизмите към антибиотика, лечението трябва да бъде прекратено и да бъде проведена подходяща терапия.

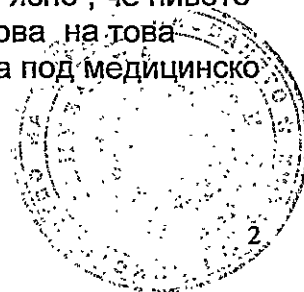
4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Резорбцията на Rifaximin в гастроинтестиналния тракт е по-малко от 1% от въведената перорална доза; по този начин антибиотикът не причинява усложнения дължащи се на фармакологични взаимодействия на системно ниво.

4.6.Употреба по време на бременност и кърмене

Rifaximin не е тератогенен при плъхове и зайци. Няма адекватни, добре контролирани изследвания при бременни жени. Тъй като изследванията при животните не винаги са предсказуеми при хората с оглед безопасността на приложението на Rifaximin при бременност и кърмене, продуктът следва да се прилага само в случай на крайна необходимост и под прякото наблюдение на лекар.

Не е оценявано отделянето на Rifaximin чрез млякото, но е ясно, че нивото е незначително, поради много ниската абсорбция. Въз основа на това употребата на Rifaximin по време на кърмене е позволена под медицинско наблюдение.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се предвиждат.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В някои случаи е наблюдавано гадене, появяващо се обикновено при първи прием на лекарството, и бързо отзвучаващо без да се налага прекъсване на лечението.

Рядко, при продължително лечение, с по-високи дози, е възможна появата на уртикарияподобни кожни реакции.

4.9 Предозиране

Експерименталните проучвания са показали липса както на локални, така и на централни нежелани ефекти при приложение на дози до 1600 mg/дневно.

В случай на предозиране е необходима стомашна промивка и предприемане на всички необходими медицински действия.

5. Фармакологични данни

Продуктът NORMIX съдържа Rifaximin (4-desoxy-4'methyl pyrido (1',2'-1,2) imidazo (5,4-c) rifamycin SV), оригинален продукт синтезиран в научноизследователските лаборатории на Alfa Wasserman.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: чревни антиинфекциозни средства, антибиотици (Rifaximin) – ATC A07AA11

Механизъм на действие/фармакодинамични ефекти:

Извършените проучвания върху антибактериалната активност на Rifaximin са показали, че този нов антибиотик, рифамицинов дериват, притежава един широк спектър на действие и инхибира бактериалната активност на различни бактериални видове – грам-положителни и грам-отрицателни, както аеробни и така анаеробни.

Rifaximin проявява антибактериална активност спрямо следните микроорганизми: *Staphylococcus aureus* (Oxacillin чувствителни и Oxacillin резистентни), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus Group A-B*, *Staphylococcus Group C-F-G*, *Staphylococcus pneumoniae*, *Bacillus cereus*, *Chigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Helicobacter pylori*, *Peptococcus spp.*, *Enterococcus faecium*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Campylobacter jejuni*, *Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Propionibacterium spp.*



Резистентни към Rifaximin микроорганизми: *Candida* spp., *Mycoplasma hominis*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*.

Rifaximin практически не се резорбира в стомашно-чревния тракт и осъществява локално своето антибактериално действие чрез елиминирание на намиращата се там патогенна чревна флора.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните проучвания проведени при плъх, куче и човек са доказали, че продуктът практически не се резорбира (по-малко от 1%) при перорално приложение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Фармако-токсикологичните тестове проведени върху различни животински видове (плъх, заек, куче) не са показали появата на токсичност свързана с продукта.

При продължителни проучвания (3 месеца) за определяне токсичността при плъх и куче, Rifaximin, при най-високата перорална тестова доза (100 mg/kg) не е повлиял основните функционални параметри.

Изследванията за хронична токсичност (6 месеца) проведени при плъх и куче, потвърдиха добрата локална и обща поносимост на продукта.

Проучванията за фетална и неонална токсичност не са показали промяна или вариране в "майка-плод" баланса свързани с лечението.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Обвити таблетки:

Glycolate sodium starch

Palmito-stearic ester of glycerol

Silica precipitate

Talc

Microgranular cellulose

Hydroxypropylmethylcellulose

Titanium dioxide E171

Disodium edetate

Propylene glycol

Red iron oxide E172

Гранули за перорална суспензия:

Microgranular cellulose

Sodium salt carboxymethylcellulose

Pectin

Kaolin

Sodium saccharin

Sodium benzoate

Saccharose

Cherry flavouring



6.2 Физико-химични несъвместимости

Не се предвиждат.

6.3 Срок на годност

Неотворена опаковка: 3 години.

Важно!: Прготвената чрез прибавяне на вода към гранулната маса суспензия е стабилна в продължение на 7 дни при стайна температура.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

Обвити таблетки:

Картонена кутия съдържаща блистер с 12 таблетки.

Гранули за перорална суспензия:

Картонена кутия съдържаща бутилка от тъмно стъкло - 60 ml, херметично затворено с емайлирана алуминиева тапа съдържащо гранули за перорална суспензия; към бутилката е приложена и прозрачна пластмасова лъжичка отмерваща 5 ml течност.

6.6 Препоръки при употреба

ПРИГОТВЯНЕ

Гранулите за перорална суспензия са придружени от 5 ml дозираща лъжичка, съответстваща на 100 mg лекарствено вещество.

Приготвяне на суспензията

Прибавете вода към гранулната маса, съдържаща се в бутилката, до първото означение и разклатете добре.

Добавете още вода докато нивото на суспензията достигне означеното място.

Така приготвената суспензия е стабилна в продължение на 7 дни при стайна температура.

ДА СЕ РАЗКЛАТИ ДОБРЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ALFA WASSERMANN S.p.A.

Contrada Sant'Emidio

65020 – Alanno (Pescara)

ITALY

8. Регистрационен номер

Normix coated tablets – 9600243

Normix granules for oral suspension – 9600244



9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Normix coated tablets - 02.10.1996

Normix granules for oral suspension - 02.10.1996

10. Последна редакция на текста

06/2000