

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 ЗДРАВЕОПАЗВАНИЕТО	
Грижи за пациент № 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; диариеен 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 актината 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.

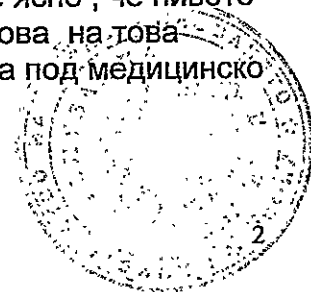
4.5 Лекарствени и други взаимодействия

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, Clostridium 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 неонатна 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

