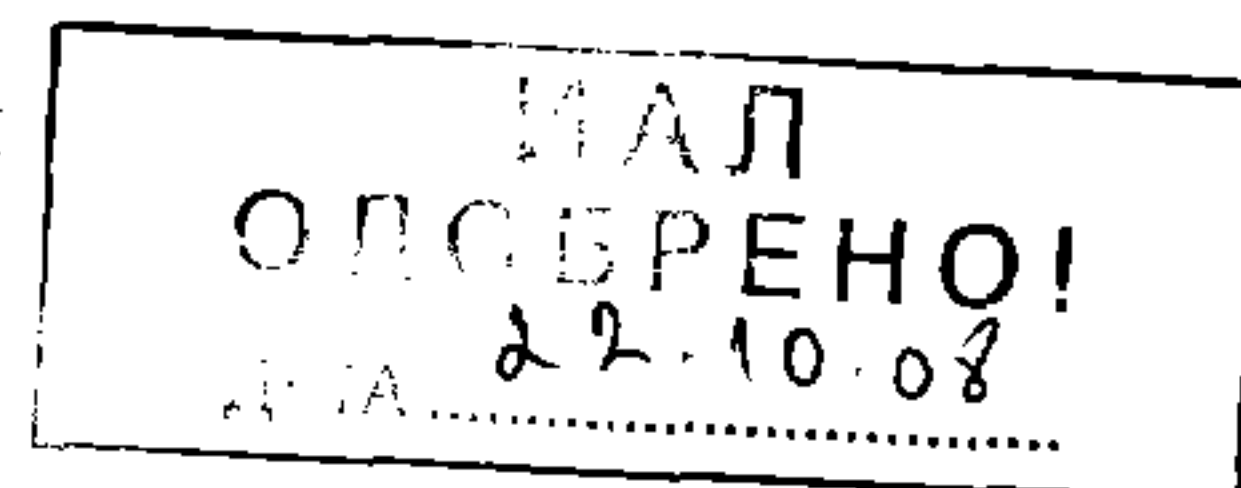


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

NORMIX 200 mg обвити таблетки

NORMIX 100 mg/5 ml гранули за перорална суспензия



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

- Една обвита таблетка съдържа: Рифаксимин (Rifaximin) 200 mg

- Гранули за перорален разтвор: 100 ml готова суспензия съдържа:
Рифаксимин (Rifaximin) 2 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА:

Обвити таблетки

Гранули за перорална суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ:

4.1 **Терапевтични 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 постоперативна профилактика на инфекциозни усложнения при операции на стомашно-чревния тракт.
- В комбинираното лечение на хиперамониемия

4.2 **Дозировка и начин на приложение**

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: $\frac{1}{2}$ - 1 таблетка от 200 mg на всеки 6 часа;
- Деца от 2 до 6 години: единична доза от 5 ml от пероралната суспензия (еквивалентни на 100 mg) на всеки 6 часа;

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;

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: 1-1½ 200 mg таблетка 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;

ЧЕСТОТАТА И КОЛИЧЕСТВОТО НА ДОЗИТЕ МОГАТ ДА СЕ ПРОМЕНЯТ ПО ПРЕЦЕНКА НА ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР.

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

ПРИГОТВЯНЕ

Гранулите за перорална суспензия са придружени от 5 ml дозираща лъжичка, равняващи се на 100 mg от лекарственото вещество.

Разтваряне на суспенсията

Прибавете вода към гранулите до първото обозначение на бутилката и разклатете добре.

Добавете още вода докато суспенсията достигне обозначеното ниво.

Когато е приготвена, както е обозначено по-горе, суспенсията може да се използва в продължение на 7 дни, като се съхранява при стайна температура.

ДА СЕ РАЗКЛАТИ ДОБРЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА.

4.3 Противопоказания

Изразена свръхчувствителност към лекарственото вещество, рифацимини или към някое от помощните вещества.

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

4.4 Специални предупреждение и предпазни мерки при 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 лекарствената 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.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца



4.5 Лекарствени и други форми на взаимодействие

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 Бременност и кърмене

При бременност и в ранна детска възраст, лекарственият продукт може да се приема само при крайна необходимост и под пряко лекарско наблюдение.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работата с машини

Не се предвижда.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения

Чести

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

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки

При продължително лечение, с по-високи дози, е възможна появата на уртикария подобни кожни реакции.

4.9 Предозиране

Експерименталните проучвания са показали липса както на локални, така и на централни нежелани лекарствени реакции 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:

Лекарьственият продукт NORMIX съдържа Rifaximin (4-desoxy-4'methyl pyrido (1',2'-1,2) imidazo (5,4-c) rifamicin SV), оригинален продукт синтезиран в научноизследователските лаборатории Alfa Wassermann.

5.2. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:
антибиотици - АТС А07АА11

чревни антиинфекциозни средства,



Механизъм на действие и/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 така и анаеробни.

Rifaximin практически не се резорбира в стомашно-чревния тракт и осъществява локално своето антибактериално действие чрез елиминиране 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 плъхове и кучета, Rifaximin, при най-високата перорална тестова доза (100 mg/kg) не е повлиял основните функционални параметри.

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ:

6.1. Списък на помощните вещества

Обвити таблетки: натриев нишестен глюколат, палмито стеаринов естер на глицерола, преципитиран силициев диоксид, талк, микрогранулирана целулоза, хидроксипропилметилцелулоза, титаниев диоксид E171, динатриев едетат, пропилен гликол, червен железен оксид E172.

Гранули за перорална суспензия: микрогранулирана целулоза, карбоксиметилцелулоза натриева сол, пектин, каолин, натриев захарин, натриев бензоат, захароза, есенция с аромат на череша..

6.2 Несъвместимости

Не се предвиждат.



6.3 Срок на годност

Неотворена опаковка: 3 години.

Важно: Приготвената чрез прибавяне на вода към гранулната маса суспенсия е стабилна в продължение на 7 дни при стайна температура.

6.4 Специални условия за съхранение

Няма.

6.5 Вид и съдържание на опаковките

Обвити таблетки:

Картонена кутия съдържаща блистер с 12 таблетки.

Гранули за перорална суспенсия:

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

6.6. Инструкции за употреба

Моля, вижте точка 4.2: Дозировка и начин на приложение.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

ALFA WASSERMAN S.p.A.

Седалище: Via Enrico Fermi, 1

65020 - ALANNO (Pescara)



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР:

Normix обвити таблетки 200 mg – 12 табл.:

Reg. No. 9600243

Normix гран. за перорална суспенсия 2g/100 ml - 60 ml бутилка: Reg. No 9600244

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА:

Normix обвити таблетки 200 mg – 02.10.1996

Normix гран. за перорална суспенсия 2g/100 ml – 02.10.1996

12. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА:

Септември 2008

