

Листовка: информация за потребителя

NORMIX 200 mg/10 ml гранули за перорална суспензия
NORMIX 200 mg/10 ml granules for oral suspension

рифаксимин (rifaximin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нормикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Нормикс
3. Как да приемате Нормикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нормикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	96 00244
Разрешение №	28362 / 05-02-2015
Одобрение №	

1. Какво представлява Нормикс и за какво се използва

Нормикс е рифамицинов антибиотик (вещество, което убива бактериите). Той действа локално в червата и само минимално количество преминава в кръвта (или тялото).

Нормикс е показан при:

- Остри и хронични чревни инфекции, причинени от чувствителни на рифаксимин грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми: диаричен 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 комбинирано лечение на хиперамониемия.

Нормикс не се препоръчва за употреба при деца (на възраст под 12 години).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Нормикс

Не приемайте Нормикс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към рифаксимин, към подобни видове антибиотици (като рифамицин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от интестинална обструкция, дори и частична, или остри улцерозни лезии на червата;
- ако страдате от изтощителна диария;
- ако имате висока температура;
- ако имате кръв в изпражненията;

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Нормикс.

Обърнете специално внимание при употребата на Нормикс:

- ако по време на лечение на диария, продължаващо три дни, Вашите симптоми продължават или се появят скоро след това. НЕ провеждайте втори курс с Нормикс, а посетете лекар.
- ако симптомите Ви се влошат по време на лечението. Прекратете приема на Нормикс и се консултирайте с лекар.

По време на лечение с Нормикс, урината Ви може да има червеникав цвят. Това се дължи на активната съставка, която е червена. Промяната на цвета ще изчезне след прекратяване на лечението.

Други лекарства и Нормикс

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, лекарства закупени от чужбина, билкови лекарства, силни витамини и минерали и хранителни добавки.

По специално кажете на Вашия лекар ако взимате някоя от следните лекарства: варфарин, антиепилептици, антиаритмици, циклоспорини.

Ако използвате активен въглен (напр. за лечение на газове или диария), моля вземете Нормикс поне 2 часа след приема на активен въглен.

Промяната в нормалната чревна флора при човек по време на лечение с антибиотици може да доведе до засягане на чревно-чернодробното кръвообращение (ентерохепаталната циркулация) на естрогените. Естрогените са съставна част от лекарствата, използвани за контрацепция ("хапчето"). Като резултат, концентрацията на естроген в кръвта може да намалее и да влоши контрацептивния ефект. Взаимодействия от този вид все още не са известни, но е препоръчително да се използват допълнителни контрацептивни мерки, които не са основани на приемането на хормони, особено, ако съдържанието на естроген в лекарството е по-ниско от 50 µg.

Това лекарство не причинява усложнения, дължащи се на фармакологични взаимодействия на системно ниво.

Нормикс с храна и напитки

Нормикс може да се приема с или без храна. Приема се през устата с чаша вода

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Тъй като няма достатъчно опит относно употребата на Нормикс по време на бременност, не трябва да приемате Нормикс, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не прецени ползата, когато е наложително, и само след като тази щателна оценка на съотношението полза – риск е направена.

Кърмене

Не е известно дали Нормикс преминава в кърмата. След внимателна оценка на ползите и рисковете от страна на Вашия лекар, Вие трябва да прекратите или кърменето или приема на лекарството.

Фертилитет

Поради действието на Нормикс върху стомашно-чревната флора, той може да намали ефекта на естроген-съдържащите перорални контрацептиви ("хапчето"). Взаимодействия в този смисъл



все още не са известни. Въпреки това се препоръчва да се използват допълнителни алтернативни контрацептивни мерки, особено когато съдържанието на естроген в лекарството е много ниско, както е при т. нар. "микро-хапче" (вижте също точка "Други лекарства и Нормикс").

Шофиране и работа с машини

Не трябва да шофирате или да използвате никакви инструменти или машини, ако Вашето заболяване или употребата на Нормикс причиняват замаяване, сънливост или други симптоми, които могат да повлияят способността за шофиране.

Нормикс съдържа захароза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Нормикс

Винаги приемайте Нормикс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза

Противодиарийно лечение

Възрастни и деца над 12 години: 10 ml перорална суспензия (еквивалентни на 200 mg рифаксимин) на всеки 6 часа.

Пред- и следоперативно лечение

Възрастни и деца над 12 години: 20 ml перорална суспензия (еквивалентни на 400 mg рифаксимин) на всеки 12 часа.

Допълващо лечение при хиперамониемия

Възрастни и деца над 12 години: 20 ml перорална суспензия (еквивалентни на 400 mg рифаксимин) на всеки 8 часа.

Гранулите за перорална суспензия могат да се прилагат при пациенти с трудности в преглъщането на таблетки.

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 мерителна лъжичка от 15 ml, отговаряща на 300 mg от лекарственото вещество.

Разтваряне на суспензията

Прибавете вода към гранулите до първото обозначение на бутилката и разклатете добре. Добавете още вода докато суспензията достигне обозначеното ниво.

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

ДА СЕ РАЗКЛАТИ ДОБРЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА.

Употреба при деца

Безопасността и ефикасността на Нормикс при деца под 12-годишна възраст не са установени.



Не може да се направят препоръки за дозиране.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нормикс

Свържете се с Вашия лекар, със спешно отделение или с Вашия фармацевт, ако сте приели повече Нормикс, отколкото е описано в тази листовка или повече отколкото Ви е предписал Вашият лекар и не се чувствате добре. Вземете опаковката със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Нормикс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Вземете пропуснатата доза веднага след като се сетите и вземете следваща планирана доза в обичайното време.

Ако сте спрели употребата на Нормикс

Ако не завършите дните на препоръчително лечение, симптомите Ви може да се влошат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Придържането към инструкциите в тази листовка намалява риска от поява на нежелани лекарствени реакции.

Повечето от изброените нежелани реакции са също така типични симптоми на лекуваните заболявания.

Чести нежелани реакции (1 на 10 – 100 пациента):

- загуба на равновесие (замайване);
- главоболие;
- подуване на корема;
- коремна болка;
- запек;
- газове (флатуленция);
- спешна нужда от дефекация;
- неволни, болезнени или неефективни напъни;
- диария;
- гадене;
- повръщане;
- висока температура.

Нечести нежелани реакции (1 на 100 – 1 000 пациента):

- гъбична инфекция (напр. в устата), херпес, подуто гърло, възпаление или инфекция на носа и гърлото;
- отклонения в резултати от изследвания на кръвта (увеличени лимфоцити, увеличени моноцити, понижени неутрофилини гранулоцити);
- загуба на апетит, загуба на телесни течности (дехидратация);
- нетипични сънища, депресирано настроение, безсъние, нервност;
- скованост, мигрена, усещане за забиващи се иглички, синусно главоболие;
- двойно виждане;
- болка в ушите, усещане, че всичко около Вас се върти (световъртеж);
- сърцебиене (палпитации);
- повишено кръвно налягане, горещи вълни;



- кашлица, сухо гърло, задух (диспнея), запушен нос, възпалено гърло, течащ нос;
- болка в горната част на корема, натрупване на течност в стомашната кухина, сухи устни, нарушено храносмилане, нарушения на чревния мотилитет, твърди изпражнения, кръв в изпражненията, слуз в изпражненията, нарушения във вкуса;
- увеличени стойност на чернодробните ензими (аспартат аминотрансфераза);
- кожен обрив, петна по кожата, изгаряне от слънце;
- болка в гърба, мускулни крампи, мускулна слабост, мускулни болки, болка във врата;
- отклонения в лабораторните изследвания (кръв в урината, глюкоза в урината (глюкозурия), белтък в урината), често уриниране, прекомерно уриниране, белтък в урината, чести менструации;
- загуба на сила, студени тръпки, студена пот, повишено изпотяване, грипозно заболяване, подуване на глезените, ходилата или пръстите на ръката, болка.

Следните нежелани реакции са били докладвани, въпреки че тяхната честота не може да се оцени от наличните данни:

- бактериална инфекции (Клостридиални инфекции);
- отклонения в резултатите от кръвни изследвания (понижаване на тромбоцитите, изследвания на чернодробната функция извън нормата);
- отклонения в международното нормализирано отношение (параметър за отчитане способността на кръвта да се съсирва);
- тежки остри реакции към лекарството, алергични реакции към лекарството;
- припадъци или виене на свят и замаяване;
- гигантска копривна треска;
- задебеляване на кожата, зачервяване на кожата, сърбеж, уртикария.

Лечението с всеки антибиотик може да причини *Clostridium difficile* асоциирана диария (CDAD).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нормикс

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нормикс след срока на годност, отбелязан на картонената кутия и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нормикс

Активното вещество е: 100 ml готова суспензия съдържа 2 g рифаксимин

Другите съставки са:



Микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, карбоксиметилцелулоза натриева сол, пектин, каолин, захарин натрий, натриев бензоат, захароза, черешово овкусяване.

Как изглежда Нормикс и какво съдържа опаковката

Картонената кутия съдържа бутилка от 60 ml от тъмно стъкло, херметично затворена с емайлирана алуминиева тапа, съдържаща гранули за перорална суспензия. Към бутилката е приложена и прозрачна пластмасова мерителна лъжичка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALFA WASSERMANN S.p.A. -

Седалище: Via Enrico Fermi, 1

65020 – ALANNO (Pescara)

Администрация: Via Ragazzi del '99, 5

40133 – BOLOGNA – ИТАЛИЯ

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юни 2014

