

Листок-вкладыш – информация для пациента**Альфа Нормикс®, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: рифаксимин

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Альфа Нормикс® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Альфа Нормикс®.
3. Прием препарата Альфа Нормикс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Альфа Нормикс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Альфа Нормикс® и для чего его применяют

Препарат Альфа Нормикс® содержит действующее вещество рифаксимин (в полиморфной форме альфа), которое относится к группе лекарственных средств «антибиотик-рифамицин». Как и другие представители этой группы, необратимо связывает бета субъединицы фермента бактерий ДНК-зависимой РНК-полимеразы и, следовательно, ингибирует синтез РНК и белков бактерий.

В результате необратимого связывания с ферментом рифаксимин проявляет антибактериальные свойства в отношении чувствительных бактерий. Препарат обладает широким спектром противомикробной активности, включающим большинство грамотрицательных и грамположительных, аэробных и анаэробных бактерий.

Широкий антибактериальный спектр рифаксимины способствует снижению патогенной кишечной бактериальной нагрузки, которая обуславливает некоторые патологические состояния. Поскольку рифаксимин в полиморфной форме альфа обладает низкой

всасываемостью из ЖКТ и действует местно в просвете кишечника, то он может быть клинически неэффективен в отношении инвазивных бактерий.

Показания к применению

Препарат Альфа Нормикс® применяется у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше по показаниям:

- Лечение желудочно-кишечных инфекций, вызываемых бактериями, чувствительными к рифаксимину, например, при острых желудочно-кишечных инфекциях, диарее путешественников, синдроме избыточного бактериального роста в кишечнике, печёночной энцефалопатии, симптоматической неосложнённой дивертикулярной болезни и хроническом воспалении кишечника;
- Профилактика инфекционных осложнений при колоректальных хирургических вмешательствах.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Альфа Нормикс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Альфа Нормикс®:

- если у Вас аллергия на рифаксимин или другие рифамицины или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас диарея, сопровождающаяся лихорадкой и жидким стулом с кровью;
- если у Вас кишечная непроходимость (в том числе частичная);
- если у Вас тяжёлое язвенное поражение кишечника.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Альфа Нормикс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прекратите прием Альфа Нормикс® и обратитесь к врачу если ваши симптомы ухудшаются или сохраняются более 48 часов.

Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения или даже после прекращения приема Альфа Нормикс® у вас развилась тяжелая диарея. Это связано с тем, что во время или после лечения антибиотиками, включая рифаксимин, сообщалось о случаях диареи из-за чрезмерного роста бактерий *Clostridium difficile*, вызывающих псевдомембранозный колит).

Прежде чем принимать Альфа Нормикс®, сообщите своему врачу:

- если у вас нарушена функция почек;
- если у вас нарушена функция печени;
- если Вы принимаете пероральные контрацептивы, ингибиторы Р-гликопротеина (такие как циклоспорин), варфарин;
- если у Вас наблюдается лихорадка и жидкий стул с кровью – это могут быть симптомы кишечных инфекций, вызванных бактериями, при которых препарат Альфа Нормикс неэффективен.

Препарат может вызвать окрашивание мочи в красноватый цвет: это обусловлено активным веществом рифаксимин, который, как и большинство антибиотиков этого ряда (рифамицины), имеет красновато-оранжевую окраску.

Если в процессе лечения разовьется суперинфекция микроорганизмами, нечувствительными к рифаксими, прием препарата Альфа Нормикс® будет прекращен и Вам назначат другую терапию.

Дети и подростки

Не давайте препарат Альфа Нормикс® детям в возрасте до 12 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата Альфа Нормикс® у детей и подростков младше 12 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Альфа Нормикс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты из следующего списка:

- антибиотики (препараты для лечения бактериальных инфекций),
- варфарин (препарат для уменьшения свертываемости крови),
- противосудорожные средства (препараты для лечения эпилепсии),
- антиаритмические средства (препараты для лечения нарушений ритма сердца),
- пероральные контрацептивы (противозачаточные средства),
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет).

Приём препарата Альфа Нормикс® возможен не ранее, чем через 2 часа после приёма активированного угля.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность и фертильность

Применение препарата Альфа Нормикс® при беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли рифаксимин и его метаболиты в грудное молоко, поэтому нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Ваш лечащий врач оценит риски и примет решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/приостановке терапии препаратом Альфа Нормикс® с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для Вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Альфа Нормикс® обычно не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами, но в некоторых случаях может вызвать головокружение и сонливость (см. раздел 4 листка-вкладыша). Если Вы почувствовали головокружение или сонливость, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

3. Прием препарата Альфа Нормикс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечение диареи

1 таблетка по 200 мг каждые 6 часов.

Лечение диареи путешественника не должно превышать 3 дней.

Печёночная энцефалопатия

2 таблетки по 200 мг каждые 8 часов.

Профилактика постоперационных осложнений при колоректальных хирургических вмешательствах

2 таблетки по 200 мг каждые 12 часов. Профилактику проводят за 3 дня до операции.

Синдром избыточного бактериального роста

2 таблетки по 200 мг каждые 8-12 часов.

Симптоматическая неосложненная дивертикулярная болезнь

1-2 таблетки по 200 мг каждые 8-12 часов.

Хронические воспалительные заболевания кишечника

1-2 таблетки по 200 мг каждые 8-12 часов.

Применение у детей и подростков

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и/или способ введения

Принимать внутрь, запивая стаканом воды, независимо от приёма пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Альфа Нормикс® не должна превышать 7 дней.

Повторный курс лечения следует проводить не ранее, чем через 20-40 дней.

По рекомендации врача могут быть изменены дозы и частота их приёма.

Если Вы приняли препарата Альфа Нормикс® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Альфа Нормикс® больше чем предусмотрено, немедленно сообщите об этом своему врачу. Возможно Вам потребуется медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Альфа Нормикс®

Если Вы забыли принять препарат Альфа Нормикс® примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже нежелательных реакций – прекратите прием препарата Альфа Нормикс® и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- Свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок - признаки острой аллергической реакции (анафилактические реакции);
- Сильный зуд кожи, сыпь или волдыри (гиперчувствительность);
- Анафилактический шок;
- Отёк гортани;
- Отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отёк).

Другие нежелательные реакции

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Головокружение;
- Головная боль;
- Боль в животе;
- Запор;
- Позывы на дефекацию;
- Диарея;
- Метеоризм;
- Вздутие живота;
- Тошнота;
- Рвота;
- Тенезмы;
- Высокая температура тела (лихорадка).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Грибковые инфекции, например, молочница (кандидоз);
- Вирусные инфекции полости рта (например, герпес) или гениталий (простой герпес);
- Воспаление носа и горла (назофарингит);
- Воспаление горла (фарингит);
- Инфекции верхних дыхательных путей;
- Увеличение белых кровяных телец, лимфоцитов (лимфоцитоз);
- Увеличение белых кровяных телец, моноцитов (моноцитоз);
- Низкий уровень нейтрофилов, лейкоцитов, которые борются с инфекцией (нейтропения);
- Снижение аппетита;

- Потеря жидкости в организме (дегидратация);
- Патологические сновидения;
- Депрессивное настроение;
- Бессонница;
- Нервозность;
- Ослабление чувствительности к раздражителям (гипестезия);
- Мигрень;
- Ощущение жжения или покалывания в руках, ногах или ступнях или в других частях тела (парестезия);
- Головная боль в области пазух носа;
- Повышенная сонливость;
- Двоение в глазах (диплопия);
- Боль в ухе;
- Системное головокружение;
- Ощущение сердцебиения;
- Повышение артериального давления (гипертензия);
- «Приливы» крови к лицу;
- Кашель;
- Сухость в горле;
- Затрудненное дыхание (одышка);
- Заложенность носа;
- Боль в ротоглотке;
- Насморк (ринорея);
- Боль в верхних отделах живота;
- Скопление жидкости в брюшной полости (асцит);
- Сухость губ;
- Расстройство пищеварения (диспепсия);
- Нарушение моторики желудочно-кишечного тракта;
- «Твёрдый» стул;
- Выделение слизи и крови со стулом;
- Потеря или отсутствие чувства вкуса (агевзия);
- Повышение активности фермента печени аспаратаминотрансферазы;
- Сыпь;
- Высыпания и экзантемы;

- Солнечный ожог;
- Боль в спине;
- Мышечный спазм;
- Мышечная слабость;
- Боли в мышцах (миалгия);
- Боль в шее;
- Появление крови в моче (гематурия);
- Появление сахара в моче (глюкозурия);
- Повышенное мочеиспускание (полиурия);
- Частое мочеиспускание (поллакиурия);
- Появление белка в моче (протеинурия);
- Частые менструации (полименорея);
- Ощущение слабости (астения);
- Озноб;
- Холодный пот;
- Чрезмерное потоотделение, не связанное с нагреванием или физической нагрузкой (гипергидроз);
- Гриппоподобные симптомы;
- Отёк лодыжек, ступней, пальцев (периферический отёк);
- Боль и неприятные ощущения неопределённой локализации;
- Отёк лица;
- Усталость.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- Бактериальные инфекции (клостридиальная инфекция);
- Уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- Предобморочное состояние;
- Возбуждение;
- Боль и жжение в груди (изжога);
- Нарушение печёночных функциональных тестов;
- Раздражение кожи (аллергический дерматит);
- Шелушение кожи (эксфолиативный дерматит);
- Зуд, покраснение, сыпь на коже (экзема);
- Покраснение кожи (эритема);
- Покраснение (эритема) ладоней;

- Красные крупные пятна на поверхности кожи (эритематозная сыпь);
- Зуд;
- Фиолетовые пятна, похожие на кровоподтеки (пурпура);
- Зудящие волдыри, схожие с волдырями от ожога крапивой (крапивница);
- Зуд половых органов;
- Отклонения в результатах анализа свертываемости крови, известного как международное нормализованное отношение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Альфа Нормикс® возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 7172 78-98-28
Эл. почта: pdlc@dari.kz
www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 (312) 21-92-78
Эл. почта: dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

5. Хранение препарата Альфа Нормикс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Альфа Нормикс® содержит

Действующим веществом является рифаксимин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг рифаксимины.

Вспомогательными веществами являются: карбоксиметилкрахмал натрия, глицерил

дистеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, целлюлоза
микrokристаллическая тип 102.

Состав оболочки: Опадрай ОУ-S-34907 розовый, в т. ч.: гипромеллоза, титана диоксид (E171), динатрия эдетат, пропиленгликоль, краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Альфа Нормикс® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой.

12 или 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ, приваренному к алюминиевой фольге.

По 1, 2, 3 или 5 блистеров (12, 14, 28, 36, 42 или 60 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Италия

Альфасигма С.п.А.,

Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара)/Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara),

+39 08585711; факс: +39 0858541625

Эл. почта: info.it@alfasigma.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Кыргызская Республика

ООО «Альфасигма Рус»

РФ, 115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пл Павелецкая, д.2
стр. 2, этаж 10.

Тел: +7 (495) 150 01 23

Эл. почта: info.ru@alfasigma.com

Республика Армения

Pharmagate Ltd

0018, Армения, г. Ереван, ул. Хоренаци 72, кв. №12

Тел. + 374 91 406456

Эл. почта: marutyunyan@pharmagate.co.uk

Республика Казахстан

ТОО “СОНА-ФАРМЕКСИМ”

Республика Казахстан, 050051, г. Алматы, пр. Достык 240, офис 502

Телефон: +7 771 753 42 66, +7 727 221 90 91

Эл. почта: safety@eastpharm.eu

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.