

# Xifaxan (Rifaximinum) 200 mg, 12 tabletek powlekanych import równoległy

Nasza cena: 33,50 zł

## Opis słownikowy

Dawka	200MG
Opakowanie	*12
Postać	TABL.POWL.
Producent	DELFARMA SP. Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	RIFAXIMINUM

## Opis produktu

### Opis

## Co to jest lek Xifaxan i w jakim celu się go stosuje

Xifaxan jest doustnym lekiem o działaniu przeciwbakteryjnym. Zawiera ryfaksyminę, antybiotyk z klasy leków zwanych ryfamycynami, ale w odróżnieniu od pozostałych ryfamycyn jest on tylko nieznacznie wchłaniany w jelicie do krwiobiegu (forma polimorficzna  $\alpha$  jest wchłaniana poniżej 1% podanej dawki), zatem działa wyłącznie na drobnoustroje znajdujące się w jelicie. Lek Xifaxan jest aktywny wobec większości bakterii odpowiedzialnych za zakażenia jelitowe.

## Wskazania do stosowania

### U dorosłych i dzieci powyżej 12 lat

- zakażenia jelitowe, bakteriami wrażliwymi na ryfaksyminę z wyjątkiem biegunek przebiegających z gorączką i/lub krwią w kale i także gdy liczba nieufornowanych stolców jest równa lub przekracza 8 na dobę
- biegunka podróżnych, z wyjątkiem biegunek przebiegających z gorączką i/lub krwią w kale i także gdy liczba nieufornowanych stolców jest równa lub przekracza 8 na dobę,

### dorosłych:

- encefalopatia wątrobowa, objawowa, niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego u pacjentów dorosłych stosujących dietę bogatoresztkową.

## Skład:

## Co zawiera lek Xifaxan

- Substancją czynną leku jest ryfaksymina.
- Jedna tabletkę powlekana zawiera 200 mg ryfaksyminy
- Pozostałe składniki leku to: sodu glikolan skrobiowy, glicerolu distearynian, krzemionka koloidalna, talk, celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropylometyloceluloza, dwutlenek tytanu E171, sodu edetynian, glikol propylenowy, żelaza tlenek czerwony E172.

## Przeciwwskazania:

### Kiedy nie stosować leku Xifaxan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ryfaksyminę lub inne ryfamycyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit, nawet częściową (blokadę jelit, która powoduje zatrzymanie przechodzenia treści pokarmowej przez jelita) oraz ciężkie wrzodziejące uszkodzenia jelit.

## Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Zalecana dawka leku Xifaxan to:

#### *Zakażenia jelitowe bakteriami wrażliwymi na ryfaksyminę:*

Pacjenci powyżej 12 lat: od 200 mg (1 tabletkę) co 8 godzin do 400 mg (2 tabletki) co 8-12 godzin

#### *Biegunka podróżnych:*

Pacjenci powyżej 12 lat: 200 mg (1 tabletkę) co 8 godzin przez 3 dni. Nie należy stosować dłużej niż 3 dni. Nie należy powtórnie wdrażać terapii, jeżeli objawy biegunki powróciły po krótkim okresie od wyzdrowienia.

#### *Encefalopatia wątrobowa:*

Pacjenci dorośli: 400 mg (2 tabletki) co 8 godzin. Okres leczenia nie powinien przekraczać 7 dni.

#### *Objawowa niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego*

Pacjenci dorośli stosujący dietę bogatoresztkową: 400 mg (2 tabletki po 200 mg) co 12 godzin przez 7 dni. W razie potrzeby lekarz zaleci powtarzanie terapii co miesiąc w kolejnych 11 miesiącach, czyli maksymalnie 12 cykli po 7 dni. Po pełnym ustąpieniu objawów leczenie powinno zostać przerwane.

#### *Pojedynczy okres leczenia ryfaksyminą nie powinien przekraczać 7 dni.*

Każde ponowne rozpoczęcie leczenia ryfaksyminą powinien poprzedzić okres bez stosowania leku trwający 30 dni. Jeżeli w czasie tego okresu nastąpi pogorszenie lub nawrót objawów pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z niewydolnością nerek: pomimo, że zmiana dawkowania nie jest zalecana należy zachować ostrożność w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z niewydolnością wątroby: nie ma potrzeby modyfikacji dawki w tej grupie pacjentów.

Pacjenci w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawki, ponieważ dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Xifaxan, nie wykazywały żadnych różnic pomiędzy pacjentami w podeszłym wieku i młodszymi.

Dzieci: dotychczas nie ustalono skuteczności terapii i bezpieczeństwa stosowania ryfaksyminy u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

## Sposób podawania:

Lek można przyjmować z posiłkiem lub poza porą posiłków. Podawać doustnie, popić szklanką wody.

## Działania niepożądane:

Jak każdy lek, Xifaxan może wywoływać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, jeżeli u pacjenta wystąpi gorączka lub ciężka uogólniona reakcja alergiczna zwykle dotycząca: układu krążenia, płuc, skóry (reakcja rzekomoanafilaktyczna), reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem skóry (zapalenie skóry, złuszczone zapalenie skóry, plamica, wykwit, szorstka skóra, zaczerwienienie skóry, swędzenie, bąble) i (lub) błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), stan przedomdleniowy.

### Częste działania niepożądane (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 100):

ból w górnej części brzucha, zaparcie, nagła potrzeba wypróżnienia się, biegunka, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, wzmożone napięcie powłok brzusznych, nudności, bolesne parcie na stolec, wymioty, gorączka, ból głowy, zawroty głowy.

### Niezbyt częste (dotyczą 1 do 10 pacjentów na 1000):

ból brzucha, płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze), niestrawność, suchość w jamie ustnej, zaburzenia szybkości transportu pokarmu w jelitach, obecność krwi w stolcu, twarde stolce, stolce z domieszką śluzu, zaburzenia smaku, nieprawidłowe wyniki badań krwi (zwiększenie liczby limfocytów, zwiększenie liczby monocytów, obniżenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), kołatanie serca, zawroty głowy, ból uszu, podwójne widzenie, osłabienie, ból i dyskomfort, dreszcze, zimne poty, nadmierne pocenie, choroba grypopodobna, puchnięcie nóg i (lub) rąk, zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej, pleśniawki (kandydoza), drożdżakowe zakażenie pochwy, Herpes simplex, zapalenie nosa i gardła, zapalenie gardła, infekcje górnych dróg oddechowych, zmniejszone łaknienie, odwodnienie, ból pleców, skurcz mięśni, osłabienie siły mięśniowej, ból mięśni, ból szyi, niedoczulica (zaburzenia czucia), migrena, mrowienie w kończynach, ból zatok, senność, zaburzenia snu, obniżony nastrój, bezsenność, nerwowość, obecność krwi w moczu, cukier w moczu, częste oddawanie moczu, nadmierne oddawanie moczu, białko w moczu, nadmierne częste miesiączkowanie, kaszel, suchość w gardle, skrócenie oddechu (duszność), zatkały nos, ból gardła i krtani, wodnisty katar, wysypki, wykwity skórne, osutka (zmiany skórne), reakcje fotoalergiczne, nagłe zaczerwienienie twarzy, wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

### Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

nieprawidłowe wyniki badań krwi (obniżona ilość płytek krwi, wyniki testów wątrobowych poza normą, zaburzenia międzynarodowego współczynnika znormalizowanego), zakażenia bakteriami z rodzaju Clostridium (C. difficile), reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość, stan przedomdleniowy, obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, złuszczone zapalenie skóry, wyprysk, zaczerwienienie skóry, świąd, wybroczyny, pokrzywka.).

## Lek Xifaxan i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków: innego antybiotyku z grupy ryfamycyn w celu leczenia ogólnoustrojowego zakażenia bakteryjnego, warfaryny, leków przeciwpadaczkowych, leków przeciwartymicznych oraz cyklosporyny.

Podczas przyjmowania węgla aktywnego Xifaxan należy przyjmować co najmniej 2 godziny po przyjęciu węgla.

U pacjentów leczonych lekami zawierającymi warfarynę, którym przepisano jednocześnie lek Xifaxan, obserwowano przypadki zarówno obniżenia jak i podwyższenia wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego INR. Jeżeli jednoczesne podawanie obu leków jest konieczne, INR powinien być starannie monitorowany, w momencie rozpoczęcia i po zakończeniu leczenia lekiem Xifaxan. Lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki doustnych leków zmniejszających krzepliwość krwi należących do grupy antagonistów witaminy K.

## Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Leku Xifaxan nie należy stosować w ciąży.

W przypadku stosowania leku Xifaxan u kobiet karmiących, lekarz rozważy z pacjentką zaprzestanie karmienia piersią lub przerwanie

leczenia lekiem Xifaxan.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Wpływ leku Xifaxan na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu jest nieznaczący. Należy zachować ostrożność i w przypadku wystąpienia takich objawów niepożądanych jak zawroty głowy, podwójne widzenie lub senność nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.