

Xifaxan (Rifaximinum) 200 mg, 28 tabletek powlekanych

Nasza cena: 94,13 zł

Opis słownikowy

Dawka	200MG
Opakowanie	*28
Postać	TABL.POWL.
Producent	Alfa Wassermann S.p.a. Włochy [It]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	RIFAXIMINUM

Opis produktu

Opis

Xifaxan 200 mg 28 tabletek (Rifaximinum)

Spis treści

Informacje podstawowe
Wskazania / przeciwwskazania do stosowania
Xifaxan a Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Xifaxan a alkohol
Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn
Interakcje z innymi lekami
Działania niepożądane / skutki uboczne
Ostrzeżenia
Przechowywanie leku Xifaxan
Dodatkowe informacje

Informacje podstawowe

Xifaxan - co to za lek ? Jak ma działanie?

Xifaxan to antybiotyk z grupy leków rifamycyn o działaniu przeciwbakteryjnym, przeciwbiegunkowym, działającym na drobnoustroje znajdujące się w jelicie. Lek działa na bakterii odpowiedzialne za zakażenia przewodu pokarmowego oraz biegunkę podróżnych. Jest także aktywny wobec drobnoustrojów jelitowych wytwarzających amoniak i inne substancje toksyczne, które odpowiedzialne są za schorzenie zwane encefalopatią wątrobową. Lek wydawany na receptę z przepisu lekarza.

Skład leku Xifaxan?

Substancją czynną leku jest rifaksymina. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 200 mg rifaksyminy

Pozostałe składniki leku to:

sodu glikolan skrobiowy, glicerolu distearynian, krzemionka koloidalna, talk, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropylometyloceluloza, dwutlenek tytanu E171, sodu edetynian, glikol propylenowy, żelaza tlenek czerwony E172.

Sposób działania leków z grupy rifamycyn

Działanie rifaksyminy polega na hamowaniu aktywności enzymu polimerazy RNA w komórce bakteryjnej. Hamuje syntezę białek bakteryjnych i w konsekwencji prowadzi do śmierci komórki. Substancja rifaksymina działa bakteriobójczo wobec bakterii: Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, tlenowych i beztlenowych, wywołujących zakażenia jelitowe i biegunkę podróżnych. Dodatkowo, poprzez zmniejszenie ilości bakterii w jelicie grubym ogranicza produkcję amoniaku i toksyn, odpowiedzialnych za rozwój encefalopatii wątrobowej.

Wykaz najważniejszych informacji dotyczących leku Xifaxan

Nazwa leku:	Xifaxan 200 mg
Działanie leku:	To antybiotyk o działaniu szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnym, przeciwbiegunkowym
Skład leku - Substancja czynna:	Rifaksymina 200 mg
Skład leku - Substancje pomocnicze:	<ul style="list-style-type: none"> • sodu glikolan skrobiowy, • glicerolu distearynian, • krzemionka koloidalna, • talk, • celuloza mikrokrystaliczna, • hydroksypropylometyloceluloza, • dwutlenek tytanu E171, • sodu edetynian, • glikol propylenowy, • żelaza tlenek czerwony E172.
Wskazania do stosowania	Leczenie chorób układu pokarmowego: <ul style="list-style-type: none"> • zakażenia jelitowe, • biegunka podróżnych, • encefalopatia wątrobowa, • objawowa choroba uchyłkowa jelita grubego u pacjentów stosujących dietę bogatoresztkową.
Dawkowanie	Lek stosuje się według przepisu lekarza. W zależności od jednostki chorobowej oraz wieku pacjenta 1-2 tabletki w ciągu doby
Przeciwwskazania	<ul style="list-style-type: none"> • uczulenie na Rifaksyminę • niedrożność jelit, • uszkodzenia jelit;
Interakcje z lekami	Skonsultować z lekarzem jeśli stosuje się leki: <ul style="list-style-type: none"> • antybiotyki z grupy ryfamycyn • warfaryne • leki przeciwpadaczkowe • leki przeciwarrytmiczne • cyklosporynę
Działanie z alkoholem	Brak informacji w ulotce

Ciąża, karmienie piersią i płodność	Leku nie należy stosować w ciąży i karmić piersią
Stosowanie u dzieci	Nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia
Prowadzenie maszyn i obsługa urządzeń	Nie jest znany wpływ leku na prowadzenie maszyn i obsługę urządzeń. Nie było przeprowadzanych badań w tym zakresie
Najczęstsze skutki uboczne	<ul style="list-style-type: none"> • wzdęcie brzucha, • ból brzucha, • zaparcie, • nagła potrzeba wypróżnienia się, • biegunka, • wzdęcie z oddawaniem wiatrów, • nudności, • bolesne parcie na stolec • wymioty, • gorączka, • ból głowy.
Przechowywanie leku	Brak szczególnych warunków przechowywania. Sporządzoną zawiesinę można przechowywać do 7 dni w temperaturze do 25°C
Dostępne opakowania	tabletki powlekane dostępne w opakowaniach po 12,14,28 granulat 60ml do sporządzenia zawiesiny
Wygląd tabletek	Xifaxan ma postać różowych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych.
Dostępne opakowania, dawka leku	Xifaxan, 200 mg Rifaksyminy, 14 tabletek powlekanych, Xifaxan, 200 mg Rifaksyminy, 28 tabletek powlekanych,
Producent	Alfasigma Polska Sp. z o.o.

Wskazania / przeciwwskazania do stosowania

Kiedy stosuje się Xifaxan?

- u dorosłych:
leczenie biegunkowej postaci zespołu jelita nadwrażliwego,
objawowej choroby uchyłkowej jelita grubego u pacjentów stosujących dietę bogatoresztkową.

- encefalopatii wątrobowej
- dzieci powyżej 12 lat w leczeniu chorób przewodu pokarmowego, do wystąpienia których przyczyniły się bakterie wrażliwe na rifaksyminę, takich jak:
zakażenia jelitowe,
biegunka podróżnych,
encefalopatia wątrobowa,

Jeśli do 7 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Przeciwwskazania / kiedy nie stosować leku Xifaxan?

- u pacjentów uczulonych na rifaksyminę lub inne rifamycyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli pacjent choruje na niedrożność jelit, nawet częściową (blokadę jelit, która powoduje zatrzymanie przechodzenia treści pokarmowej przez jelita)
- ciężkie wrzodziejące uszkodzenia jelit.

Dawkowanie leku

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

Zalecana dawka leku Xifaxan:

Zakażenia jelitowe i biegunka podróżnych:

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

Encefalopatia wątrobowa:

Pacjenci powyżej 12 lat: 400 mg (2 tabletki) co 8 godzin.

Objawowa niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego

Pacjenci dorośli stosujący dietę bogatoresztkową: 400 mg (2 tabletki po 200 mg) co 12 godzin.

Jeśli lek nie został przepisany inaczej, to okres leczenia nie powinien przekraczać 7 dni.

Stosowanie Xifaxanu u dzieci

Skuteczność terapii i bezpieczeństwo stosowania rifaksyminy u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostały dotychczas ustalone i nie można zalecić żadnego dawkowania

Pacjenci z niewydolnością nerek:

nie badano farmakokinetyki rifaksyminy w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z niewydolnością wątroby:

nie ma potrzeby modyfikacji dawki w tej grupie pacjentów.

Pacjenci w podeszłym wieku:

nie badano farmakokinetyki rifaksyminy u pacjentów w wieku 65 lat i starszych. Liczba pacjentów w tym wieku włączonych do badania klinicznego nie pozwoliła na ustalenie czy ich reakcja na lek jest inna niż u pacjentów młodszych.

Xifaxan tabletki powlekane należy połykać popijając je wodą.

Przedawkowanie leku Xifaxan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania dawki leku Xifaxan

W razie pominięcia zażycia dawki w odpowiednim czasie, należy jak najszybciej przyjąć ją. Jednakże, jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki pominiętej, ale przyjmując następną dawkę o zwykłej porze.

Xifaxan a Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Xifaxan nie należy stosować w ciąży i podczas karmienia piersia

Xifaxan a alkohol

Brak informacji w ulotce

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwania maszyn. Należy zachować ostrożność i w przypadku wystąpienia takich objawów niepożądanych jak zawroty głowy, podwójne widzenie nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Interakcje z innymi lekami

Należy omówić z lekarzem, jeśli jednocześnie przyjmuje się inne leki np:

- antybiotyki z grupy ryfamycyn
- warfaryne
- leki przeciwpadaczkowe
- leki przeciwarytmiczne
- cyklosporynę

Lekarz oceni ryzyko stosowania leku u pacjenta.

Działania niepożądane / skutki uboczne

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

Częste skutki uboczne stosowania leku

- wzdęcie brzucha,
- wzdęcie z oddawaniem wiatrów,
- ból brzucha,
- zaparcie,
- nagła potrzeba wypróżnienia się,
- biegunka,
- nudności,
- bolesne parcie na stolec,
- wymioty,
- gorączka,
- ból głowy.

Niezbyt częste efekty uboczne stosowania leku

- ból w górnej części brzucha,
- płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze),
- niestrawność,
- suchość w jamie ustnej,
- zaburzenia szybkości transportu pokarmu w jelitach,
- obecność świeżej krwi w stolcu,
- stolce z domieszką śluzu,
- nieprawidłowe wyniki badań krwi
- kołatanie serca,
- zawroty głowy,
- podwójne widzenie,

- osłabienie,
- nieokreślone przykre uczucie bólu w klatce piersiowej,
- ból w klatce piersiowej,
- dreszcze,
- brak skuteczności leku,
- zmęczenie,
- choroba grypopodobna,
- puchnięcie nóg i (lub) rąk,
- ból,
- grzybica (kandydoza),
- drożdżakowe zakażenie pochwy,
- oparzenie słoneczne,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (wzrost stężenia aminotransferazy asparaginianowej),
- wzrost ciśnienia tętniczego krwi,
- obecność krwinek i krwi w moczu,
- jadłowstręt (anoreksja),
- ból pleców,
- skurcz mięśni,
- osłabienie siły mięśniowej,
- ból mięśni brak smaku,
- niedoczulica,
- zaburzenia snu,
- bezsenność,
- cukier w moczu,
- częstomocz,
- wielomocz,
- nadmiernie częste miesiączkowanie,
- suchość w gardle,
- duszność,
- zatkany nos,
- ból gardła i krtani,
- zimne poty,
- wysypka, wysypka plamista, zaczerwienienie twarzy.

Częstość nieznana:

- uogólniona reakcja, przypominająca ciężką reakcję alergiczną, dotycząca jednocześnie kilku narządów, zwykle: układu krążenia, płuc, skóry (reakcja rzekomoanafilaktyczna),
- reakcja alergiczna objawiająca się obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy),
- obrzęk twarzy,
- zapalenie skóry, wykwit, świąd, pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Ostrzeżenia

- Należy skontaktować się z lekarzem w razie zauważenia czerwonego zabarwienia moczu, stolca po przyjęciu leku Xifaxan.
- Nie należy podawać leku dzieciom poniżej 12 lat
- Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby: nie ma potrzeby modyfikacji dawki w tej grupie pacjentów.
- Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku: nie badano farmakokinetyki rifaksyminy u pacjentów powyżej 65 lat. Liczba pacjentów włączonych do badań klinicznych nie pozwala określić, czy odpowiadają oni na lek w odmienny sposób niż osoby młodsze. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ukończył 65 lat.
- W przypadku biegunki z gorączką lub obecności krwi w stolcu, proszę zapytać lekarza o możliwość zastosowania leku XIFAXAN.
- Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek: farmakokinetyki rifaksyminy nie badano w tej grupie pacjentów.

Proszę poinformować lekarza, jeśli stwierdzono u pacjenta zaburzenia czynności nerek.

Przechowywanie leku

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Sporządzoną zawiesinę można przechowywać do 7 dni w temperaturze do 25°C

Informacje dodatkowe

Podmiot odpowiedzialny

Alfasigma S.p.A. Viale Sarca 223
20126 Milano Włochy

Wytwórca
Alfasigma S.p.A. Via Enrico Fermi 1 65020 Alanno (PE)
Włochy

Alfasigma Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 96
00-807, Warszawa

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.