



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения РИФАБУТИН

Регистрационный номер: ЛСР-003091/08

Торговое название: Рифабутин

Международное непатентованное название (МНН): Рифабутин

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Каждая капсула содержит:

Активное вещество: рифабутин - 150 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 128 мг, кремния диоксид коллоидный - 7 мг, натрия лаурилсульфат - 2,5 мг, магния стеарат - 2,5 мг.

Состав капсулы: титана диоксид, краситель солнечный закат желтый, краситель азурин, краситель бриллиантовый черный, желатин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус и крышечка капсулы ярко-красного цвета. Содержимое капсул - порошок красно-фиолетового цвета, с незначительными вкраплениями белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы в форме капсулы, распадающееся при надавливании.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-ансамин

Код АТХ: J04AB04

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Полусинтетический антибиотик широкого спектра действия. Эффективен в отношении внутриклеточно и внеклеточно расположенных микроорганизмов. Селективно подавляет ДНК-зависимую РНК-полимеразу бактерий. Оказывает бактерицидное действие. Высокоактивен в отношении *Mycobacterium* spp. (*Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium avium*, в т.ч. расположенных внутриклеточно) и др. атипичных микобактерий. От 1/3 до 1/2 штаммов *Mycobacterium tuberculosis*, резистентных к рифампицину, чувствительны к рифабутину, что указывает на неполную перекрестную резистентность между этими антибиотиками. Активен также в отношении многих грамположительных микроорганизмов. При монотерапии быстро развивается устойчивость.

Фармакокинетика

Абсорбция из желудочно-кишечного тракта - быстрая (жирная пища уменьшает скорость, но не степень абсорбции). Биодоступность - 20%. TC

тах - 2-4 ч. Связь с белками плазмы - 85%. Концентрация в плазме поддерживается выше минимальной поддерживающей концентрации для *Mycobacterium tuberculosis* до 30 ч с момента приема. При однократном приеме 300, 450 и 600 мг фармакокинетика носит линейный характер, при этом величина *Stax* определяется в диапазоне 0,4-0,7 мкг/мл.

Хорошо проникает внутрь клеток различных органов и тканей. Отношение внутриклеточной концентрации к внеклеточной - 9 для нейтрофилов и 15 для моноцитов. Проникает через гемато-энцефалический барьер (концентрация в спинно-мозговой жидкости составляет около 50% концентрации в плазме). Наибольшая концентрация - в легких (через 24 ч после приема в 5-10 раз превышает таковую в плазме крови). Объем распределения - 9 л/кг.

Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Является индуктором изоферментов CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7 в печени. Выводится почками в виде метаболитов (53%) и с желчью (30%). T_{1/2} - 35-40 ч.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Туберкулез легких хронический полирезистентный, вызванный рифампицин-резистентными штаммами *Mycobacterium tuberculosis* (в составе комбинированной терапии). Инфекции (как локализованные, так и диссеминированные формы), вызванные *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium avium* (в т.ч. расположенных внутриклеточно), *Mycobacterium* хенори и др. атипичными бактериями (в т.ч. у пациентов с иммунодефицитом с количеством С D4-лимфоцитов 200/мкл и ниже) - лечение (в составе комплексной терапии) и профилактика (монотерапия).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к рифабутину или другим рифамицинам в анамнезе. В связи с недостаточным клиническим опытом применения не назначают в период беременности и кормления грудью, а также детям.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Тяжелая почечная/печеночная недостаточность.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая



терапия, назначение диуретиков.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, 1 раз в сутки, независимо от приема пищи. Профилактика инфекции у пациентов с иммунодепрессией - 300 мг/сут.

В комбинации с другими лекарственными средствами: при нетуберкулезной микобактериальной инфекции - 450-600 мг/сут, до 6 мес с момента получения отрицательного посева.

При хроническом полирезистентном туберкулезе легких - 300-450 мг/сут, до 6 мес с момента получения отрицательного посева.

При вновь диагностированном легочном туберкулезе - 150-300 мг/сут, в течение 6 мес.

При клиренсе креатинина ниже 30 мл/мин дозу снижают на 50%. При умеренных нарушениях функции печени и/или почек не требуется коррекция дозы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Тошнота, рвота, изменение вкуса (дисгевзия), диарея, боль в животе, повышение активности "печеночных" трансаминаз, желтуха.

Лейкопения, тромбоцитопения, анемия.

Артралгия, миалгия.

Аллергические реакции: лихорадка, сыпь, редко - зоионофилия, бронхоспазм, анафилактический шок, увеит.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Ускоряет метаболизм лекарственного средства в печени (требуется увеличение дозировки). Снижает концентрацию зидовудина в плазме.

Многовероятно развитие клинически значимых взаимодействий с этамбутолом, теофиллином, сульфаниламидами, пиразинамидом, флуконазолом, залцитабином.

Флуконазол и кларитромицин повышают концентрацию препарата в плазме (при одновременном приеме с кларитромицином суточную дозу уменьшают до 300 мг).

ОСОВЫЕ УКАЗАНИЯ

Сердечную недостаточность необходимо предварительно компенсировать. При лечении необходим контроль функций сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, за содержанием глюкозы и электролитов в крови, объемом циркулирующей крови и количеством выделяемой мочи. У новорожденных и грудных детей отмечались тяжелые гемодинамические эффекты. Может удлинять интервал P-Q при концентрации в плазме выше 30 нг/мл. Не рекомендуется

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.

Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09.

прекращать лечение внезапно.

В период лечения необходимо периодически контролировать число лейкоцитов, тромбоцитов в периферической крови, активность "печеночных" ферментов.

Риск развития увеита повышается при комбинации с кларитромицином или приеме в высоких дозах. При развитии увеита показана консультация офтальмолога, временная отмена препарата.

Может придавать красновато-оранжевый цвет моче, коже и секреторным жидкостям. Пациентам, принимающим препарат, не следует носить контактные линзы из-за возможности их окраски в оранжевый цвет.

Применение рифабутин в качестве монотерапии для профилактики заболевания, вызываемого *Mycobacterium avium*, у больных туберкулезом может приводить к развитию перекрестной устойчивости к рифабутину и рифампицину.

Целесообразно комбинировать с противотуберкулезными лекарственными средствами, не принадлежащими к группе рифамицина.

Пероральные контрацептивы могут быть неэффективны, следует использовать др. средства контрацепции.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы по 150 мг.

По 5, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 капсул в контейнер полимерный для лекарственных средств. Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 5, 10 или 20 контейнеров или по 20, 40, 60, 80 и 100 контурных ячейковых упаковок вместе с соответствующим количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.