

**Prospect: Informații pentru utilizator****Normix 200 mg/10 ml granule pentru suspensie orală**  
Rifaximină- $\alpha$ 

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Normix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Normix
3. Cum să utilizați Normix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Normix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Normix și pentru ce se utilizează**

Normix conține substanța activă rifaximină- $\alpha$ .

Este utilizat pentru:

- tratamentul infecțiilor intestinale acute și cronice produse de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative; sindrom diareic;
- tratamentul diareei cauzate de alterarea echilibrului florei intestinale (diaree estivală, diareea călătorilor, enterocolită);
- profilaxia preoperatorie și postoperatorie a complicațiilor infecțioase în chirurgia gastro-intestinală;
- tratamentul hiperamoniemiei ca și adjuvant.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Normix****Nu utilizați Normix**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la rifaximină, rifamicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți obstrucție intestinală chiar parțială sau leziuni ulceroase severe la nivelul intestinului.

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dacă observați culoarea roșie a urinei după ce ați luat Normix. Acest lucru se datorează substanței active, care are culoarea roșu- portocaliu, la fel ca și majoritatea antibioticelor din aceeași grupă (rifamicine). După un tratament prelungit cu doze mari sau atunci când sunt leziuni la nivelul mucoasei intestinale, o cantitate mică de rifaximină se poate absorbi (mai puțin de 1% din doza utilizată), lucru care poate provoca colorația în roșu a urinei.

Dezvoltarea microorganismelor rezistente impune întreruperea tratamentului și instituirea unei terapii adecvate.

**Copii și adolescenți**

Normix nu este recomandat administrării la copii cu vârsta sub 12 ani.

**Normix împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deoarece în cazul administrării orale absorbția rifaximinei din tractul gastro-intestinal este sub 1%, este puțin probabil să existe risc de interacțiuni farmacologice la nivel sistemic.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În studiile clinice controlate au fost raportate amețeală și somnolență, dar rifaximina are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Normix conține zahăr.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Normix**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate:

#### Tratament antidiareic

10 ml suspensie orală la intervale de 6 ore sau 20 ml suspensie orală la intervale de 6 ore.

#### Profilaxia pre- și post-operatorie a complicațiilor infecțioase gastro-intestinale

20 ml suspensie orală la intervale de 12 ore.

#### Adjuvant în tratamentul hiperamoniemiei

20 ml de suspensie la intervale de 8 ore.

#### Mod de administrare

Granulele pentru suspensie orală pot fi administrate în special la pacienții care prezintă dificultate la înghițire.

Rifaximina poate fi administrată independent de orarul meselor.

Dozele pot fi modificate cantitativ și ca frecvență în funcție de indicația medicului.

Dacă nu există alte recomandări, tratamentul nu trebuie să depășească o durată de 7 zile.

#### Reconstituirea suspensiei

Se adaugă apă peste granulele conținute în sticlă până la semn și se agită puternic. Se adaugă apă din nou până când suspensia atinge semnul marcat pe sticlă. Sticla trebuie foarte bine agitată înainte de utilizare.

#### Utilizarea la copii

Normix nu este recomandat administrării la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Dacă utilizați mai mult Normix decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Normix decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Normix**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Reacții adverse foarte rare:**

vărsături apărute după prima administrare, care sunt trecătoare, nefiind necesară întreruperea tratamentului.

**Reacții adverse rare:**

urticarie.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Normix**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații****Ce conține Normix**

- Substanța activă este rifaximina- $\alpha$ . 10 ml suspensie reconstituită conțin rifaximină- $\alpha$  200 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, carboximetilceluloză sodică, pectină, kaolin, zaharină sodică, benzoat de sodiu, zahăr, aromă de cireșe negre.

**Cum arată Normix și conținutul ambalajului**

Normix se prezintă sub formă de granule portocalii cu aromă de cireșe negre.

**Ambalaj**

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând granule pentru 60 ml suspensie orală, însoțit de o măsură dozatoare marcată la 5, 10 și 15 ml.

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ALFASIGMA S.p.A.  
Via Ragazzi del '99, 5  
40133, Bologna (BO), Italia

**Fabricantul**

ALFASIGMA S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 1  
65020 Alanno (PE), Italia

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2018.**