

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Normix 200 mg/10 ml granule pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

10 ml suspensie reconstituită conțin rifaximină- α 200 mg.
Excipient cu efect cunoscut: 10 ml suspensie orală conțin zahăr 2,88 g.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru suspensie orală
Granule portocalii cu aromă de cireșe negre.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Infecții intestinale acute și cronice determinate de bacterii Gram-pozitiv și Gram-negativ; sindrom diareic;
- Diaree cauzată de dezechilibrul florei intestinale (diaree estivală, diareea călătorilor, enterocolită);
- Profilaxia preoperatorie și postoperatorie a complicațiilor infecțioase în chirurgia gastro-intestinală;
- Adjuvant în tratamentul hiperamoniemiei.

Normix 200mg/10ml granule pentru suspensie orală este indicat administrării la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Tratament antidiareic
200 mg rifaximină (10 ml suspensie orală) administrate la interval de 6 ore sau 400 mg rifaximină (20 ml suspensie orală) administrate la interval de 6 ore.

Profilaxia pre- și post-operatorie a complicațiilor infecțioase gastro-intestinale
400 mg rifaximină (20 ml suspensie orală) administrate la interval de 12 ore.

Adjuvant în tratamentul hiperamoniemiei
400 mg rifaximină (20 ml de suspensie) administrate la interval 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 ajustate cantitativ și frecvența administrării poate fi modificată în funcție de recomandarea medicului. Dacă nu există alte recomandări, tratamentul nu trebuie să depășească 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.

Administrarea la copii

Siguranța și eficacitatea administrării rifaximinei la copii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită. Până în prezent, din datele disponibile descrise la pct 5.1, nu se poate face nicio recomandare privind dozajul.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la rifaximină, rifampicină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. Diverse tipuri de obstrucție intestinală și leziuni ulceroase severe la nivelul intestinului.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În timpul unui tratament de lungă durată cu doze mari sau atunci când sunt leziuni la nivelul mucoasei intestinale, o mică parte a medicamentului se poate absorbi (mai puțin de 1%), determinând o culoare roz a urinei eliminate; aceasta depinde exclusiv de substanța activă, care, similar altor antibiotice din aceeași grupă (rifamicine) colorează urina în roz-portocaliu.

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

Normix conține zahăr.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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.

Studiile clinice privind interacțiuni farmacocinetice ale rifaximinei cu medicamente metabolizate de izoenzimele citocromului P450, au demonstrat că rifaximina nu afectează semnificativ farmacocinetica midazolamului sau a altor anticoncepționale orale care conțin etinilestradiol și norgestimat. Așadar, nu sunt de așteptat interacțiuni clinice ale rifaximinei cu medicamente metabolizate prin intermediul acestor enzime.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea rifaximinei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Ca măsură de precauție, nu se recomandă utilizarea rifaximinei în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă rifaximina/metaboliții acesteia se excretă în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru sugarii alăptați la sân.

Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a nu începe tratamentul cu rifaximină, funcție de beneficiul alăptării pentru copil și de beneficiul tratamentului pentru femeia care alăptează.

Fertilitatea

Pe baza studiilor la animale care nu au evidențiat efecte toxice nocive, directe sau indirecte asupra fertilității, este posibil ca fertilitatea să nu fie afectată la bărbați și femei.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Cu toate că în studiile clinice controlate au fost raportate amețeli și somnolență rifaximina are o influență nesemnificativă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale

Foarte rare (incluzând cazuri izolate): vărsături apărute după prima administrare și care sunt tranzitorii, nefiind necesară întreruperea tratamentului.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: în timpul tratamentului prelungit cu doze mari, poate să apară o reacție cutanată de tip urticarian.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

În studii clinice efectuate cu administrarea rifaximinei în doze mai mari decât cele recomandate (1.600 mg pe zi), reacțiile adverse raportate au fost similare celor întâlnite la administrarea dozelor recomandate de rifaximină sau celor semnalate în cazul utilizării de placebo.

Cu toate acestea, în caz de supradozaj accidental se recomandă tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

NORMIX conține rifaximină [4-desoxy-4'-methyl pyrido (1',2'-1,2) imidazo (5,4-c) rifamicin SV], în forma polimorfică α .

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale; antibiotice, cod ATC: A07AA11.

Mecanism de acțiune

Rifaximina este un antibiotic de sinteză, derivat de rifamicină, care are un spectru larg de acțiune bactericidă asupra multor bacterii Gram-pozitiv și Gram-negativ, atât aerobe cât și anaerobe. Acționează prin inhibarea sintezei acidului ribonucleic (ARN) bacterian prin inactivarea ARN-polimerazei ADN dependentă.

Efecte farmacodinamice

Caracteristic rifaximinei, în forma sa polimorfă α este absorbția sa neglijabilă la nivelul gastro-intestinal. De aceea, este un medicament cu acțiune locală, care își exercită acțiunea antimicrobiană atât împotriva bacteriilor precum și în condițiile clinice în care este necesar să se reducă permeabilitatea mucoasei intestinale pentru toxine ale bacteriilor endogene.

Copii și adolescenți

Eficacitatea, dozajul și siguranța administrării rifaximinei la copii cu vârsta mai mică de 12 ani nu a fost stabilită

În literatura de specialitate există 9 studii privind eficacitatea administrării rifaximinei la pacienți cu vârsta sub 12 ani, incluzând 371 de copii, din care 233 au fost tratați cu rifaximină. Majoritatea copiilor incluși în aceste studii aveau vârsta peste 2 ani, iar diareea de origine bacteriană (demonstrată anterior,

în timpul sau după tratament) a fost prezentă ca și criteriu de includere pentru toți pacienții din toate aceste studii.

Datele din studiile la care se face referire mai sus, ca și cele provenite din meta-analize, se constituie în tot mai multe dovezi ce demonstrează eficacitatea rifaximinei în contextul unor afecțiuni particulare, cum sunt de exemplu diareea acută (în special cea recurentă sau recidivantă), despre care se știe sau se presupune că este produsă de bacteriile sensibile la acțiunea rifaximinei (de exemplu diareea cauzată de *Escherichia coli*).

În toate aceste studii limitate din punct de vedere al numărului redus de pacienți, dozele uzuale la copii cu vârsta cuprinsă între 2 – 12 ani au fost cuprinse în intervalul 20 și 30 mg/kg și zi, fracționate în 2 până la 4 administrări pe zi. (vezi pct. 4.2).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Conform studiilor experimentale (efectuate la șobolan și câine) și clinice rifaximina- α este slab absorbită din intestin (absorbție sub 1%).

Studiile farmacocinetice comparative au arătat că alte forme polimorfe ale rifaximinei sunt absorbite considerabil într-o mai mare măsură comparativ cu forma polimorfă α .

5.3 Date preclinice de siguranță

Testele de farmacotoxicologie efectuate la diverse specii de animale (șobolan, iepure, câine) nu au demonstrat fenomene de toxicitate datorate rifaximinei.

După administrarea repetată de doze mari (100 mg rifaximină/kg) timp de 3 luni, la șoarece și câine, nu s-a observat modificarea parametrilor funcționali importanți.

Toxicitatea după administrarea de doze repetate timp de 6 luni studiată la șoarece și câine, a confirmat buna tolerabilitate a medicamentului atât la nivel local cât și general.

Studiile toxicologice fetale și neo-natale nu au arătat potențial teratogen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Carboximetilceluloză sodică
Pectină
Kaolin
Zaharină sodică,
Benzoat de sodiu
Zahăr
Aromă de cireșe negre

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

Suspensia reconstituită: A se utiliza în maxim 7 zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6554/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Iunie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2018