

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Фарбутин®
капсулы, 150 мг
АО «Фармасинтез», Россия

Регистрационный номер: ЛСР-007034/09 от 04.09.2009

Торговое название: Фарбутин®

МНН: Рифабутин

Лекарственная форма: капсулы

Описание.

Капсулы желатиновые твердые коричневого цвета № 0. Содержимое капсул - порошок красно-фиолетового цвета.

Состав

На одну капсулу:

Действующее вещество: рифабутин – 150 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 117,0 мг; натрия лаурилсульфат – 7,5 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят) – 3,00 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил, марка А-300) – 6,25 мг; магния стеарат – 6,25 мг; капсулы твердые желатиновые (корпус капсулы: краситель железа оксид черный – 0,39 %, краситель железа оксид красный – 0,5 %, титана диоксид – 1 %, краситель железа оксид желтый – 0,27 %, желатин – до 100 %; крышечка капсулы: краситель железа оксид черный – 0,39 %, краситель железа оксид красный – 0,5 %, титана диоксид – 1 %, краситель железа оксид желтый – 0,27 %, желатин – до 100 %).

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-рифамицин.

Код АТХ: J04AB04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Рифабутин - полусинтетический антибиотик широкого спектра, относящийся к группе рифамицинов. Механизм действия связан с угнетением синтеза аминокислот за счет ингибирования ДНК-зависимой РНК-полимеразы. Рифабутин обладает высокой активностью в отношении кислотоустойчивых бактерий, включая атипичные и полирезистентные микобактерии. Рифабутин активен в отношении *M. tuberculosis* (как чувствительных, так и резистентных к рифампицину штаммов). Кроме того, рифабутин активен также и в отношении атипичных микобактерий, включая *M. avium-intracellulare complex* (МАС).

Фармакокинетика: Рифабутин быстро абсорбируется из ЖКТ. Максимальная концентрация препарата в плазме достигается примерно через 2-4 ч после приема внутрь. Концентрация препарата в плазме поддерживается выше минимальной ингибирующей концентрации для *M. tuberculosis* до 30 ч с момента приема. Фармакокинетика рифабутин носит линейный характер, при этом значения максимальной концентрации определяются в диапазоне 0,4-0,7 мкг/мл. Рифабутин широко распределяется в различных органах. В частности, концентрация рифабутин в легочной ткани человека через 24 ч после приема в 5-10 раз превышала концентрацию препарата в плазме крови. Рифабутин обладает выраженной способностью проникать внутрь клеток, что обеспечивает высокую эффективность в отношении внутриклеточно расположенных микобактерий. Рифабутин и его метаболиты выводятся в основном с мочой. Период полувыведения рифабутин у человека составляет приблизительно 35-40 ч.

Показания к применению

Лечение инфекций (как локализованных, так и диссеминированных форм), вызванных микобактериями *M. tuberculosis*, *M. avium-intracellulare complex* (МАС), *M. xenopi* и другими

атипичными бактериями (в т.ч. у пациентов с иммунодефицитом); - профилактика МАС инфекций у пациентов с иммунодепрессией. Рифабутин показан как в случаях вновь диагностированного туберкулеза легких, так и в случаях полирезистентного хронического туберкулеза легких, вызванного рифампицин-резистентными штаммами *M. tuberculosis*. В соответствии с общепринятыми принципами лечения микобактериальных инфекций рифабутин всегда должен назначаться в комбинации с другими антимикобактериальными препаратами, не принадлежащими к семейству рифамицина.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к рифабутину или другим рифамицинам (напр., рифампицину) в анамнезе. В связи с недостаточным клиническим опытом применения у беременных, кормящих матерей и детей, рифабутин не должен применяться у этих групп больных.

Способ применения и дозы

Рифабутин назначают внутрь 1 раз в сутки независимо от приема пищи. При хроническом полирезистентном туберкулезе легких: 300-450 мг (2-3 капсулы) в течение до 6 месяцев с момента получения отрицательного посева. При вновь диагностированном легочном туберкулезе: 150 мг (1 капсула) в течение 6 месяцев. Рифабутин в виде монотерапии для профилактики МАС инфекции у пациентов с иммунодепрессией назначают в суточной дозе 300 мг (2 капсулы). Рифабутин в комбинации с другими препаратами: при нетуберкулезной микобактериальной инфекции назначают в суточной дозе 450-600 мг (3-4 капсулы) в течение до 6 месяцев с момента получения отрицательного посева. Пациентам с выраженными нарушениями функции почек (КК ниже 30 мл/мин) показано снижение дозы на 50%. Для пожилых пациентов не требуется никаких изменений дозы.

Побочное действие

Наиболее часто возникающие побочные эффекты, расположенные по частоте в порядке убывания связаны с:

- пищеварительной системой: тошнота, рвота, повышение активности «печеночных» ферментов, желтуха;
- кровеносной и лимфатической системой: лейкопения, тромбоцитопения и анемия;
- скелетно-мышечной системой: артралгия и миалгия.

Редко: псевдомембранозный колит; астения; лихорадка; диспепсия, отрыжка, метеоризм; бессонница; миозит; гепатит, гриппоподобный синдром, гемолиз, боль в грудной клетке, одышка, изменение цвета кожи, повышение активности щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы; сыпь и другие реакции повышенной индивидуальной чувствительности, такие как эозинофилия, бронхоспазм, шок, обратимый увеит (степень тяжести которого может варьироваться от легкой до тяжелой).

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Было показано, что рифабутин индуцирует изоферменты СУР3А и тем самым может влиять на фармакокинетику лекарственных средств, метаболизируемых этими ферментами. По этой же причине при лечении рифабутином пероральные контрацептивы могут быть неэффективны, и женщинам следует пользоваться другими методами контрацепции. Рифабутин не влияет на фармакокинетику диданозина и изониазида. Маловероятно возникновение значительных лекарственных взаимодействий с этамбутолом, теофиллином, сульфонидами, пипразинамидом, флуконазолом и залцитабином, однако флуконазол может повышать концентрацию рифабутина в плазме. При назначении рифабутина с кларитромицином может отмечаться повышение концентрации рифабутина в плазме.

При сочетании рифабутина с изониазидом, пипразинамидом и особенно с протионамидом – значительно повышается их антимикробная активность.

Является индуктором изоферментов СУР3А, ускоряет метаболизм лекарственных средств в

печени (требуется увеличение дозы). Снижает концентрацию итраконазола, кларитромицина и саквинавира в плазме.

Ингибиторы изоферментов СYP3A могут повысить концентрацию рифабутина в плазме. Одновременное назначение с делавирдином и ритонавиром не рекомендуется.

При совместном приеме с нелфинавиром, необходимо в 2 раза снизить дозу рифабутина.

Рифабутин является аналогом рифампицина, но он в меньшей степени индуцирует микросомальные ферменты печени, поэтому некоторые лекарственные взаимодействия, присущие рифампицину, могут быть справедливы и для рифабутина.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при назначении рифабутина пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью. У пациентов с незначительными нарушениями функции печени и/или незначительными или умеренными нарушениями функции почек не требуется коррекции дозы. Во время лечения рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов, тромбоцитов в периферической крови и активность «печеночных» ферментов. Сообщений о влиянии приема рифабутина на способность управлять автомобилем не имеется. Пациентам, принимающим рифабутин, не следует носить контактные линзы. При назначении рифабутина в сочетании с кларитромицином суточную дозу рифабутина следует уменьшить до 300 мг. В случаях назначения рифабутина в комбинации с кларитромицином (или другими макролидами) и/или флуконазолом (или аналогичными соединениями) показано внимательное наблюдение за пациентом, что связано с возможностью развития увеита. В случае развития увеита показана консультация офтальмолога и, при необходимости - временная отмена рифабутина. Рифабутин может придавать красновато-оранжевый цвет моче, коже и секретлируемым жидкостям.

Форма выпуска

Капсулы 150 мг.

Первичная упаковка лекарственного препарата.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 100 капсул (для стационаров) в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата.

По 1, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром – эрзац. Пачки помещают в групповую упаковку.

Банки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия.

Юридический адрес: 664007,

г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3.

Адрес производственной площадки:

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Фармасинтез», Россия, 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,

Тел.: 8-800-100-1550,

www.pharmasyntez.com