

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РИФАМПИЦИН-ФЕРЕЙН®

Регистрационный номер:

Торговое название: Рифампицин-Ферейн®

Международное непатентованное название: Рифампицин

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

Состав

1 ампула содержит в качестве активного вещества рифампицина 0,15 г.

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, натрия сульфит, натрия гидроксид.

Описание

Пористая масса кирпичного или коричнево-красного цвета, допускается мраморность окраски, без запаха. Чувствителен к действию света, кислорода и влаги воздуха.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, ансамицин.

Код по АТХ [J04AB02]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Рифампицин – антибиотик широкого спектра антимикробного действия. Он обладает активностью в отношении микобактерий туберкулеза и лепры, грамположительных (особенно стафилококков) и грамотрицательных кокков (менингококков, гонококков); к нему чувствительны многие неспорообразующие анаэробы; менее активен в отношении грамотрицательных бактерий (*E. coli*, *K. pneumoniae*, *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus spp.*, *P. aeruginosa* и др.), не действует на грибы. Устойчивость к рифампицину развивается быстро. Перекрестной устойчивости с другими антибактериальными препаратами (кроме рифамицина SV) не выявлено. Кроме того, рифампицин оказывает вирулицидное действие на вирус бешенства и подавляет развитие рабического энцефалита.

Фармакокинетика

При внутривенном капельном введении максимальная концентрация рифампицина наблюдается к концу инфузии. На терапевтическом уровне концентрация препарата при внутривенном введении поддерживается в течение 8-12 часов, в отношении высокочувствительных возбудителей – в течение 24 часов. Рифампицин хорошо проникает в ткани и жидкости организма и обнаруживается в терапевтических концентрациях в плевральном экссудате, мокроте, содержимом каверн, костной ткани. Наибольшая концентрация препарата создается в тканях печени и почек. Из организма выводится с желчью и мочой.

ЗАО "БРЫНЦАЛОВ-А"
ВЕЛПО
Должность: Зам. Ген. Дир.
Подпись: [Подпись]
Дата: 04.07.10

Показания к применению

Основным показанием к применению Рифампицина-Ферейн® является туберкулез легких и других органов.

Кроме того, препарат применяют при различных формах лепры и при воспалительных заболеваниях легких и дыхательных путей (бронхит, пневмония), вызываемых полирезистентными стафилококками, при остром и хроническом остеомиелите; инфекциях мочевыводящих и желчевыводящих путей (пиелонефрит, пиелостит, холангит, холецистит) и других заболеваниях, вызванных чувствительными к действию Рифампицина-Ферейн® возбудителями, при менингококковом носительстве. В связи с возможностью быстрого развития устойчивости к препарату в процессе лечения, применение Рифампицина-Ферейн® при заболеваниях нетуберкулезной этиологии нежелательно.

Способ применения и дозы

Рифампицин-Ферейн® вводят внутривенно капельно (внутривенно вводят только взрослым, рекомендуется горизонтальное положение больного).

Для приготовления раствора для внутривенного введения, 0,15 г препарата растворяют в 2,5 мл воды для инъекций, энергично встряхивают до полного растворения; полученный раствор смешивают с 125 мл 5 % раствора глюкозы. Скорость введения 60-80 капель в минуту.

Внутривенное введение Рифампицина-Ферейн® рекомендуется при остро прогрессирующих и распространенных формах деструктивного туберкулеза легких, тяжелых гнойно-септических процессах при необходимости быстрого создания высоких концентраций препарата в крови, а также в случаях, когда прием препарата внутрь затруднен или плохо переносится больными.

При внутривенном введении суточная доза составляет 0,45 г, при тяжелых быстро прогрессирующих формах – 0,6 г и вводится в один прием в течение 45-50 минут. Продолжительность использования внутривенного способа введения зависит от переносимости препарата и может составлять 1-1,5 месяца с последующим переходом на прием внутрь.

При лечении туберкулеза у больных сахарным диабетом, внутривенное введение Рифампицина-Ферейн® сочетают с введением инсулина (на каждые 4-5 г глюкозы (растворителя) – 2 ЕД инсулина).

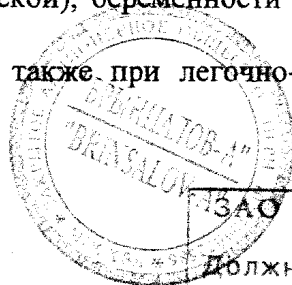
Монотерапия туберкулеза Рифампицином-Ферейн® часто сопровождается развитием устойчивости возбудителя к антибиотику, поэтому его следует назначать в сочетании с другими противотуберкулезными средствами (стрептомицином, изониазидом, этамбутолом и др.), к которым сохранена чувствительность микобактерий туберкулеза.

При инфекциях нетуберкулезной этиологии в зависимости от локализации процесса при внутривенном введении суточная доза Рифампицина-Ферейн® составляет от 0,3 до 0,9 г. Суточную дозу делят на 2 введения. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально в зависимости от эффективности и переносимости и может составлять 7-10 дней. Внутривенное введение следует прекратить, как только появится возможность для приема Рифампицина-Ферейн® внутрь.

Противопоказания

Применение Рифампицина-Ферейн® противопоказано при повышенной чувствительности к препарату, заболеваниях печени и почек, сопровождающихся выраженным нарушением их функции, желтухе (в том числе механической), беременности и кормлении грудью, детям младше 1 года.

Внутривенное введение противопоказано также при легочно-сердечной недостаточности I-III степени, флебитах.



ЗАО "БРЫНЦАЛОВ-А"
ВЕРНО
Должность *Зам. Ген. дир.*
Подпись *[Подпись]*
Дата *07.07.10г*

Побочное действие

При лечении Рифампицином-Ферейн® возможны расстройства функции желудочно-кишечного тракта (снижение аппетита, тошнота, рвота, понос). Эти явления обычно проходят самостоятельно через 2-3 дня без отмены препарата. Рифампицин-Ферейн® может оказывать гепатотоксическое действие (повышение содержания трансаминаз и билирубина в сыворотке крови, желтуха). Для своевременного выявления и предупреждения гепатотоксического действия лечение Рифампицином-Ферейн® следует начинать после исследования функции печени (определение уровня билирубина и аминотрансфераз в крови, тимоловая проба), а в процессе лечения проводить его ежемесячно. У больных, перенесших в прошлом гепатит или страдающих циррозом печени, эти исследования должны проводиться каждые 2 недели. Умеренные нарушения функции печени обычно имеют преходящий характер и могут исчезать без отмены препарата при назначении аллохола, метионина, пиридоксина, витамина В₁₂. При нарастающих явлениях нарушения функции печени применение Рифампицина-Ферейн® следует прекратить.

При лечении Рифампицином-Ферейн® возможно развитие лейкопении и тромбоцитопении, аллергических реакций. Последние проявляются в виде кожных высыпаний, эозинофилии, редко – бронхоспазма и отека Квинке. При интермиттирующем лечении, нерегулярном приеме препарата или при возобновлении лечения Рифампицином-Ферейн® после перерыва могут наблюдаться тяжелые аллергические реакции в виде гриппозоподобной лихорадки, острой почечно-печеночной недостаточности или тромбопенической пурпуры. Этим осложнениям иногда предшествуют признаки лекарственной сенсibilизации (подъем температуры после приема препарата, нарастающая эозинофилия, бронхоспазм, а также положительные тесты Шелли, Уанье и др.). Для предупреждения этих явлений препарат следует назначать в малых дозах (0,15 г в сутки). В случаях, когда на предшествующем этапе лечения отмечались признаки сенсibilизации к Рифампицину-Ферейн®, его применяют под контролем измерения температуры после приема препарата (в течение 3-х часов в первые 2-3 дня). При хорошей переносимости доза антибиотика может быть увеличена до обычной терапевтической.

При возникновении аллергических реакций Рифампицин-Ферейн® отменяют и проводят десенсибилизирующую терапию (антигистаминные средства, препараты кальция, кортикостероидные гормоны и т.д.). В случаях тяжелых аллергических реакций следует парентерально вводить большие дозы кортикостероидных гормонов, антигистаминных средств, внутривенно - гемодез, изотонический раствор хлорида натрия, диуретики и др.

У больных, применяющих препарат, моча, слезная жидкость, мокрота приобретает оранжево-красный цвет.

При быстром внутривенном введении Рифампицина-Ферейн® у больных возможно снижение артериального давления, вследствие чего внутривенную инфузию препарата следует проводить под контролем артериального давления во время введения препарата.

При длительном внутривенном введении возможно развитие флебита.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Рифампицин-Ферейн® является индуктором микросомальных ферментов системы цитохрома Р-450; ускоряет метаболизм многих лекарственных препаратов.

Не рекомендуется одновременный прием Рифампицина-Ферейн® с непрямymi антикоагулянтами в связи с ослаблением их эффекта.

При сочетательном применении Рифампицина-Ферейн® с пероральными контрацептивами снижается надежность последних.

Рифампицин-Ферейн® ослабляет эффект глюкокортикоидов.

Рифампицин-Ферейн® снижает концентрацию в плазме крови и укорачивает действие пероральных противодиабетических средств; дигитоксина, хинидина, циклоспорина, хлорамфеникола, доксициклина, кетоконазола, итраконазола, в меньшей степени - флуконазола.

Пипразинамид задерживает выведение Рифампицина-Ферейн®

ОАО "БРЫНЦАЛОВ-А"
ВЕРНО
Должность Зам. Ген. Дир.
Подпись [Подпись]
Дата 07.07.2012

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,15 г.

По 0,15 г рифампицина в ампулы нейтрального стекла вместимостью 5 мл.

5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или материала упаковочного.

1, 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором в пачке из картона.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором в пачке со вставкой с ячейками для ампул в 1 или 2 ряда из картона.

При использовании ампул с насечками, кольцом разлома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Срок годности

2 года. Не использовать позже срока указанного на этикетке.

Условия хранения

Список Б. В защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Адрес производства

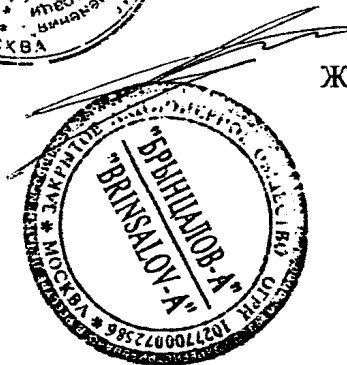
ЗАО «БРЫНЦАЛОВ-А», 117105, Россия, г. Москва, ул. Нагатинская, д.1.

Директор ИДКЭЛС, профессор

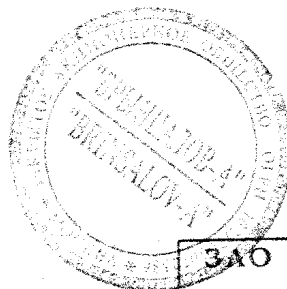


Чельцов В.В.

Первый зам. Генерального директора
ЗАО «БРЫНЦАЛОВ-А»



Жаров О.В.



ЗАО «БРЫНЦАЛОВ-А»	
ВЕРНО	
Должность	Зам. Ген. дир.
Подпись	<i>[Handwritten Signature]</i>
Дата	07.07.10г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Рифампицин-Ферейн®

лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,15 г

ЗАО «Брынцалов - А», Россия

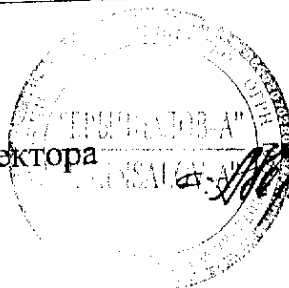
Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 25 0 1 1 2 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Срок годности 2 года. Не использовать позже срока указанного на этикетке.</p>	<p>Срок годности. 4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.</p>

Заместитель Генерального директора

ЗАО «Брынцалов А»



А. И. Горлова

МИНЗДРАВ РОССИИ
 Р N 000990/01- 250915
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Рифампицин-Ферейн®

Рифампицин

лиофилизат для приготовления раствора для инъекций

0,15 г

ЗАО «Брынцалов-А», Россия

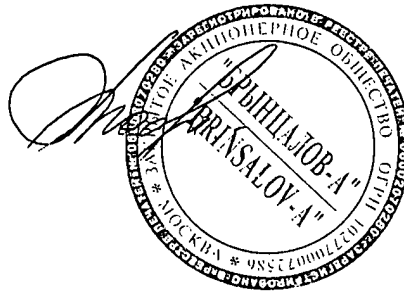
Изменение № 2

Дата внесения Изменения « _____ » **250915** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Титульный лист МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ</p>	<p>Титульный лист МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ</p>
<p>Состав 1 ампула содержит в качестве активного вещества рифампицина 0,15 г. вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, натрия сульфит, натрия гидроксид.</p>	<p>Состав на 1 ампулу: <i>Активное вещество:</i> Рифампицин - 0,15 г. (в пересчете на 100 % вещество) <i>Вспомогательные вещества:</i> аскорбиновая кислота – 0,014 г, натрия сульфит – 0,0028 г, натрия гидроксид - 0,001 г.</p>
<p>Условия хранения Список Б. В защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.</p>	<p>Условия хранения В защищенном от света при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.</p>
<p>Адрес производства ЗАО «Брынцалов-А» 117105, Россия, г. Москва, ул. Нагатинская, д.1.</p>	<p>Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата ЗАО «Брынцалов-А»</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p><u>Юридический адрес:</u> Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55. http:// www.ferain.ru e-mail: info@ferain.ru</p> <p>Адрес производства: Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.1. или Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1.</p>

Генеральный директор
ЗАО «Брынцалов-А»



З.И. Московская

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N000990/01- 02 05 17
СОГЛАСОВАНО

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Рифампицин-Ферейн®

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,15 г

лекарственная форма, дозировка

ПАО «Брынцалов-А», Россия

(название фирмы-производителя, страна)

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ___ » **02 05 17** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
<p>Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата</p> <p>ЗАО «Брынцалов-А»</p> <p><u>Юридический адрес:</u> Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55. http://www.ferain.ru e-mail: info@ferain.ru</p> <p>Адрес производства: Россия, 117105, г. Москва,</p>	<p>Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата, адрес для направления претензий</p> <p>ПАО «Брынцалов-А»</p> <p><u>Юридический адрес:</u> Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 Тел.: 8(499)611-54-91 Тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru e-mail: info@ferain.ru</p> <p><u>Адрес для направления претензий:</u></p>

Старая редакция	Новая редакция
1	2
ул. Нагатинская, д. 1 или Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1.	ПАО «Брынцалов-А» Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 Тел.: 8(499)611-54-91 Тел./факс: 8(499)611-13-55 <u>Адрес места производства:</u> ПАО «Брынцалов-А» Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1

Генеральный директор
 ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А»



З.И. Московская