



# NORMIX

\* symptomatická nekomplikovaná divertikulární choroba tlustého střeva, v kombinaci s vlákninou. **Reference:** 1. SPC Normix, datum revize textu: 27. 08. 2020

**ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU:** NORMIX 200 mg potahované tablety. **Složení:** rifaximinum 200 mg. **Indikace:** Léčba akutních i chronických střevních infekcí způsobených citlivými G+ nebo G- bakteriemi a průjmů způsobených narušením rovnováhy střevní flóry. Komplexní léčba hepatální encefalopatie, profylaxe při chirurgických výkonech na tlustém střevě. Symptomatická léčba SUDD (nekomplikované symptomatické divertikulární nemoci tlustého střeva) jako doplněk k vláknině z potravy. Lze užívat od 12 let věku. Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení pro správné používání antibakteriálních látek. **Dávkování:** Běžné dávkování od 12 let je 10–15 mg/kg tělesné hmotnosti denně rozdělené do 2–4 dávek. Trvání léčby obvykle nemá přesáhnout 7 dní, u cestovatelských průjmů 3 dny. Léčba akutních průjmů 200 mg/6 hodin. Profylaxe při chirurgických výkonech na tlustém střevě 400 mg/12 hodin. Léčba hepatální encefalopatie 400 mg/8 hodin. Symptomatická léčba nekomplikované divertikulární nemoci 400 mg/12 hodin po dobu 7 dní/měsíc s dlouhodobým cyklickým podáváním. Dle doporučení lékaře může být upravena celková denní dávka i počet denních dávek. Lze užívat s jídlem či nalačno, perorálně a zapije se sklenicí vody. Úprava dávkování u starších pacientů není nutná, stejně jako u pacientů s poruchou funkce jater. Nutnost úpravy dávkování se u pacientů s poruchou funkce ledvin nepředpokládá, přesto je zapotřebí opatrnosti. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku její deriváty nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Střevní obstrukce (i parciální) a závažnější intestinální ulcerace. **Upozornění:** Nemá být podáván pacientům s příznaky invazivní enteritidy, tj. průjmem komplikovaným horečkou nebo přítomností krve ve stolici. Pokud se symptomy zhorší nebo přetrvávají více než 48 hodin, podávání rifaximinu má být přerušeno a má být zvážena léčba alternativními antibiotiky. Nelze vyloučit souvislost rifaximinu s infekcí *Clostridium difficile* a pseudomembranózní kolitidou. Při souběžném užívání s inhibitory P-glykoproteinu, např. cyklosporinem, je třeba opatrnosti. Může způsobit načervenalé zbarvení moči. U pacientů léčených souběžně warfarinem, bylo hlášeno jak snížení, tak zvýšení INR, je nutné monitorovat INR, na začátku i při ukončení léčby rifaximinem, mohou být nutné úpravy dávkování perorálních antikoagulancií. Je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Potenciál systémových interakcí je nízký. Je slabým induktorem CYP3A4. U pacientů s poruchou funkce jater nelze vyloučit snížení expozice současně podávaných substrátů CYP3A4. Není známo, zda současně podávané inhibitory CYP3A4, mohou zvýšit systémovou expozici rifaximinu. U zdravých jedinců vedlo souběžné podání jedné dávky cyklosporinu (600 mg), silného inhibitoru glykoproteinu P, s jednou dávkou rifaximinu (550 mg) k 83násobnému a 124násobnému zvýšení průměrné  $C_{max}$  rifaximinu a  $AUC_{\infty}$ . Klinický význam tohoto zvýšení systémové expozice není známý. Má být podán nejdříve 2 hodiny po případném podání aktivního uhlí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání rifaximinu v těhotenství se nedoporučuje. Je nepravděpodobné, aby se vyskytoval v mateřském mléce v signifikantním množství, nejsou k dispozici data o použití během kojení, je lepší pro kojící ženu zvolit jinou léčbu. Studie na zvířatech nenaznačují škodlivý účinek na fertilitu. **Schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Obecně má zanedbatelný vliv, nicméně při terapii byla hlášena závrať. Je nutné v takovém případě vyvarovat se řízení vozidla nebo obsluhy stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky s frekvencí  $\geq 1,0\%$ , považované za související s rifaximinem, byly zejména gastrointestinální reakce (zvracení 2 %; nauzea 7 %; abdominální distenze 2 %; flatulence 9 %; bolest břicha 7 %; zácpa 4 %; nucení na stolicí 7 %; průjem 1 %). Dále závrať (12,9 %), bolesti hlavy (7 %) a pyrexie (6,4 %). Potenciálně závažné nežádoucí účinky jsou anafylaktická reakce a klostridiová infekce. **Předávkování:** symptomatická a podpůrná léčba. **Uchovávání:** nevyžaduje zvláštní podmínky **Držitel rozhodnutí o registraci:** Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Boloña (BO), Itálie **Datum revize textu:** 27. 08. 2020. Výdej vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím se prosím seznamte s plným zněním SPC. Kód: CZ.NRX.2021.11.02