

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 22.10.08

NORMIX®  
НОРМИКС®

## ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НОРМИКС® 200 mg обвити таблетки  
НОРМИКС® 100 mg/5 ml ml гранули за перорална суспенсия

## СЪСТАВ

### *200 mg обвити таблетки*

Една обвита таблетка съдържа:

**Активно вещество:** Рифаксимин (Rifaximin) 200 mg.

**Помощни вещества:** натриев нишестен гликолат, палмито стеаринов естер на глицерола, преципитиран силициев диоксид, талк, микрогранулирана целулоза, хидроксипропилметилцелулоза, титаниев диоксид E171, динатриев едетат, пропилен гликол, червен железен оксид E172.

### *Гранули за перорална суспенсия 2 g/100 ml*

100 ml готова суспенсия съдържа:

**Активно вещество:** Рифаксимин (Rifaximin) 2 g.

**Помощни вещества:** микрогранулирана целулоза, карбоксиметилцелулоза натриева сол, пектин, каолин, натриев захарин, натриев бензоат, захароза, есенция с аромат на череша..

## ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

200 mg обвити таблетки: картонена кутия, съдържаща блистер с 12 таблетки.

100 mg/5 ml гранули за перорална суспенсия: бутилка 60 ml

## ФАРМАЦЕВТИЧНА ГРУПА

Чревни антиинфекциозни средства, антибиотици.



## **ПРОИЗВОДИТЕЛИ ИЗВЪРШВАЩИ КРАЙНИЯ КОНТРОЛ**

ALFA WASSERMANN S.p.A. – Via Enrico Fermi,1 - Alanno (Pescara) – Италия

## **ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

- Остри и хронични чревни инфекции, причинени от чувствителни на rifaximin Грам–положителни и Грам–отрицателни микроорганизми; диариеен синдром.
- Диария, причинена от нарушено равновесие в чревната микробна флора (летни диарии, диария при пътуване, ентероколит).
- Пред- и постоперативна профилактика на инфекциозни усложнения при операции на стомашно-чревния тракт.
- В комбинираното лечение на хиперамониемия

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Изразена свръхчувствителност към лекарственото вещество, рифацимини или към някое от помощните вещества.

Интестинална обструкция, дори и частична, или остри улцерозни лезии на червата.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

При бременност и в ранна детска възраст, лекарственият продукт може да се приема само при крайна необходимост и под пряко лекарско наблюдение.

При липса на чувствителност на микроорганизмите към антибиотика, лечението трябва да бъде прекратено и да бъде проведена подходяща терапия.

## **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Лекарственият продукт не причинява усложнения дължащи се на фармакологични взаимодействия на системно ниво.

## **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

При продължително лечение с високи дози, или при наличие на лезии на чревната мукоза, е възможна резорбция само на малка част от продукта (по-малко от 1%) и е причина за червеникава урина при елиминирането; това изключително зависи от



лекарствената субстанция, т.к. повечето антибиотици от същата група (рифамицини) са червеникаво-оранжеви на цвят.

Лекарственият продукт е противопоказан при пациенти, страдащи от изтощителна диария.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца.**

## **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**Противодиарично лечение – Препоръчителна дозировка:**

- Възрастни и деца над 12 години: една таблетка от 200 mg на всеки 6 часа;
- Деца от 6 до 12 години:  $\frac{1}{2}$  - 1 таблетка от 200 mg на всеки 6 часа;
- Деца от 2 до 6 години: единична доза от 5 ml от пероралната суспензия (еквивалентни на 100 mg) на всеки 6 часа;

**Пред- и следоперативно лечение - Препоръчителна дозировка:**

- Възрастни и деца над 12 години: две таблетки от 200 mg на всеки 12 часа;
- Деца от 6 до 12 години: 1 – 2 таблетки от 200 mg на всеки 12 часа;
- Деца от 2 до 6 години: една или две дози от 5 ml (еквивалентни на 100 mg, съотв. 200 mg) на всеки 12 часа;

**Допълващо лечение при хиперамониемия - Препоръчителна дозировка:**

- Възрастни и деца над 12 години: две таблетки от 200 mg на всеки 8 часа;
- Деца от 6 до 12 години: 1-1 $\frac{1}{2}$  200 mg таблетка на всеки 8 часа;
- Деца от 2 до 6 години: една или две дози от 5 ml (еквивалентни на 100 mg, съотв. 200 mg) на всеки 8 часа;

**ЧЕСТОТАТА И КОЛИЧЕСТВОТО НА ДОЗИТЕ МОГАТ ДА СЕ ПРОМЕНЯТ ПО ПРЕПОРЪКА НА ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР.**

***В случай, че не е предписано друго, лечението следва да продължи не повече от 7 дни.***

### **ПРИГОТВЯНЕ**

Гранулите за перорална суспензия са придружени от 5 ml дозираща лъжичка, равняващи се на 100 mg от лекарственото вещество.

#### **- Разтваряне на суспензията**

Прибавете вода към гранулите до първото обозначение на бутилката и разклатете добре.

Добавете още вода докато суспензията достигне обозначеното ниво.

***Когато е приготвена, както е обозначено по-горе, суспензията може да се използва в продължение на 7 дни, като се съхранява при стабилна температура.***

**ДА СЕ РАЗКЛАТИ ДОБРЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА.**



## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

В някои случаи е наблюдавано гадене, появяващо се обикновено при първи прием на лекарството, и бързо отзвучаващо без да се налага прекъсване на лечението.

Рядко, при продължително лечение, с по-високи дози, е възможна появата на уртикарияподобни кожни реакции.

*Придържането към инструкциите в тази листовка за пациента, намалява риска от появата на нежелани лекарствени реакции.*

*Моля незабавно информирайте Вашия лекар в случай, че се появят някои потезжки или други нежелани лекарствени реакции.*

*Внимание: не използвайте продукта след срока на годност, обозначен върху опаковката.*

**Дата на последна редакция на текста**

Септември 2008

