

Xifaxan®: 200 mg, tabletki powlekane; 100 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

SKŁAD: tabletki powlekane: 200 mg ryfaksyminy (*Rifaximinum*) oraz mniej niż 1 mmol sodu; granulat: w każdych 5 ml sporządzonej zawiesiny: 100 mg ryfaksyminy (*Rifaximinum*) oraz mniej niż 1 mmol sodu, ok. 5,8 sacharozy, 12 mg benzoenu sodu w 20 ml zawiesiny.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: tabletki powlekane, różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe; granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

WSKAZANIA: Leczenie chorób przewodu pokarmowego: dorośli i dzieci pow. 12 r.ż.: zakażenia jelitowe bakteriami wrażliwymi na ryfaksyminę oraz biegunka podróżnych poza biegunkami z gorączką i/lub krwią w kale oraz gdy liczba nieuformowanych stolców jest równa, > niż 8/24h; dorośli: encefalopatia wątrobowa, objawowa, niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego u pacjentów dorosłych stosujących dietę bogatą w błonnik; granulat dodatkowo: zespół jelita nadwrażliwego postać biegunkowa u dorosłych.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: zakażenia jelitowe bakteriami wrażliwymi na ryfaksyminę: pacjenci pow. 12 r.ż. od 200 mg (1 tab. lub 10 ml zawiesiny) co 8 h do 400 mg (2 tab. lub 20 ml zawiesiny) co 8-12 h przez 3 dni; biegunka podróżnych: pacjenci pow. 12 r.ż. 200 mg (1 tab. lub 10 ml zawiesiny) co 8 h przez 3 dni. Nie należy stosować dłużej niż 3 dni. Nie należy wdrażać terapii, jeżeli objawy biegunki powróciły po krótkim okresie remisji; zespół jelita nadwrażliwego, postać biegunkowa: pacjenci dorośli: 550 mg (27,5 ml zawiesiny) co 8 h przez 14 dni; encefalopatia wątrobowa: pacjenci dorośli: 400 mg (2 tab. lub 20 ml zawiesiny) co 8 h przez 7 dni; objawowa niepowikłana choroba uchyłkowa jelita grubego: pacjenci dorośli stosujący dietę bogatą w błonnik: 400 mg (2 tab. lub 20 ml zawiesiny) co 12 h przez 7 dni. W razie potrzeby leczenie można powtarzać co miesiąc przez 11 kolejnych miesięcy (maks. 12 cykli po 7 dni), przy czym każde ponowne włączenie ryfaksyminy powinno być poprzedzone okresem bez stosowania prod. lecz. trwającym 30 dni. Ryfaksymina może być przyjmowana z posiłkiem lub poza porą posiłków. Podawać doustnie, popić szklanką wody.

PRZECIWWSKAZANIA: nadwrażliwość na ryfaksyminę lub inne ryfamycyny, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, niedrożność jelit, nawet częściowa oraz ciężkie wrzodziejące uszkodzenia jelit.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Produktu nie powinno się stosować u pacjentów z biegunką powikłaną gorączką lub z obecnością krwi w stolcu, lub z wysoką częstością stolców ($\geq 8/24h$) – objawy takie są zwykle wyrazem znacznego zajęcia błony śluzowej jelita przez inwazyjne patogeny jelitowe z rodzajów, takich jak: *Campylobacter*, *Salmonella* i *Shigella*. Xifaxan, przy znikomym wchłanianiu w przewodzie pokarmowym, nie był skuteczny w tych przypadkach. W przypadku przedłużania się trwania objawów biegunki zakaźnej ponad 24-48 h lub nasilenia choroby należy odstawić Xifaxan i wdrożyć inne leczenie. Biegunkę związaną z *Clostridium difficile* (CDAD) zgłaszano w przypadku stosowania niemal wszystkich leków przeciwbakteryjnych, w tym ryfaksyminy. Nie można wykluczyć potencjalnego związku pomiędzy leczeniem ryfaksyminą, a CDAD i rzekomobłoniastym zapaleniem okrężnicy. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania ryfaksyminy i inhibitorów glikoproteiny P takich jak cyklosporyna. Pacjenci powinni być informowani, że pomimo znikomego wchłaniania leku (>1%), ryfaksymina, tak jak inne pochodne ryfamycyn, może doprowadzić do pojawienia się czerwonego zabarwienia moczu. U pacjentów leczonych warfaryną, którym przepisano jednocześnie ryfaksyminę, obserwowano przypadki zarówno obniżenia jak i podwyższenia (w niektórych przypadkach związane z incydentem krwotocznym) wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR). Jeżeli jednocześnie podawanie obu leków jest konieczne, INR powinien być starannie monitorowany, podczas włączania i po przerwaniu terapii ryfaksyminą. Może być konieczne dostosowanie dawki doustnych antykoagulantów, w celu utrzymania parametrów krzepnięcia w wymaganym przedziale terapeutycznym. Granulat zawiera około 5,8 g sacharozy w 20 ml zawiesiny, należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować prod. lecz.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: w podwójnie zaślepionych, kontrolowanych badaniach klinicznych lub farmakologicznych porównywano działanie ryfaksyminy do placebo oraz innych antybiotyków, dlatego też dostępne są ilościowe dane dotyczące jej bezpieczeństwa. Większość wymienionych działań niepożądanych (w szczególności ze strony układu pokarmowego – zaburzenia żołądka i jelit) może być również związana z leczoną chorobą zasadniczą i była raportowana podczas badań klinicznych z taką samą częstością w grupie pacjentów leczonych placebo. Po wprowadzeniu ryfaksyminy na rynek zaobserwowano dodatkowe działania niepożądane. Częstość ich występowania jest nieznana. Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych); Nieznana: trombocytopenia, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość, zakażenia *Clostridium*, zaburzenia międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR), stan przedmiedniowy, obrzęk naczynioruchowy, zapalenie skóry, złuszczone zapalenie skóry, wyprysk, rumień, świąd, wybroczyny, pokrzywki; Niezbyt często: ból w górnej części jamy brzusznej, wodobrzusze, niestrawność, suchość w jamie ustnej, zaburzenie motoryki przewodu pokarmowego, obecność świeżej krwi w stolcu, twarde stolce, stolce z domieszką śluzu, zaburzenia smaku, limfocytoza, monocytopenia, neutropenia, kołatanie serca, zawroty głowy, ból ucha, podwójne widzenie, stany asteniczne, ból i dyskomfort, dreszcze, zimne poty, nadmierna potliwość, choroba grypopodobna, obrzęk obwodowy, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, kandydoza, drożdżakowe zakażenie pochwy, Herpes simplex, zapalenie nosa i gardła, zapalenie gardła, infekcje górnych dróg oddechowych, zmniejszone łaknienie, odwodnienie, ból pleców, skurcz mięśni, mialgia, osłabienie siły mięśniowej, ból szyi, niedoczulica, migrena, parestezje, zatokowy ból głowy, senność, zaburzenia snu, obniżony nastrój, bezsenność, nerwowość, obecność krwi w moczu, glikozuria, częstomocz, wielomocz, białkomocz, nadmiernie częste mieszczenie, kaszel, suchość w gardle, duszność, niedrożność nosa, ból gardła i krtani, wodnisty wyciek z nosa, wysypki, wykwity skórne i osutka, reakcje fotoalergiczne, nagłe zaczerwienienie twarzy, wzrost ciśnienia tętniczego krwi; Często: wzmożone napięcie powłok brzusznych, ból brzucha, zaparcie, nagła potrzeba opróżnienia się, biegunka, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, nudności, bolesne parcie na stolec, wymioty, gorączka, zawroty głowy, ból głowy.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: ALFASIGMA S.p.A., Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO), Włochy, tel. +48 22 824 03 64, info@alfasigma.com, www.alfasigma.com.

POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU (wydane przez URPL): tabletki: 11456; granulat: 11457. Kategoria dostępności: Rp.

ES0XX® ONE

WSKAZANIA: ESOXX® ONE to wyrób medyczny działający jako bioadhezyjna bariera ochronna, który pozwala na szybkie złagodzenie objawów związanych z refluksiem żołądkowo-przełykowym, takich jak zgaga, ból w nadbrzuszu, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, kaszel podrażnieniowy, dysfonia (chrypka). Choroba refluksowa przełyku, nazywana jest również GERD (w języku angielskim GERD oznacza Gastro-Esophageal Reflux Disease). Charakteryzuje się objawami takimi jak zgaga, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, kaszel podrażnieniowy, dysfonia, które mogą, choć nie muszą, być powiązane z występowaniem zapalnych zmian nadżerkowych błony śluzowej przełyku. Objawy GERD są zazwyczaj bardziej odczuwalne w pozycji leżącej i mogą nasilać się w trakcie snu. ESOXX® ONE to połączenie kwasu hialuronowego i siarczanu chondroityny, które ze względu na swój oryginalny i innowacyjny mechanizm działania chronią błonę śluzową przełyku. ESOXX® ONE zawiera także poloxamer 407 – składnik o wysokiej zdolności przylegania do błony śluzowej przełyku. Dzięki niemu kwas hialuronowy i siarczan chondroityny dłużej powlekają śluzówkę, chroniąc ją przed działaniem kwasu solnego wytwarzanego w żołądku. Siarczan chondroityny ma również działanie wspomagające w procesie gojenia błony śluzowej przełyku. **SKŁAD:** Kwas hialuronowy, siarczan chondroityny, poloxamer 407, substancje pomocnicze: poliwinylpirolidon, ksylitol, benzoenu sodu, sorbinian potasu, aromat winogronowy, woda demineralizowana. **OPAKOWANIE:** 14 saszetek jednodawkowych po 10 ml. **DAWKOWANIE I SPOSÓB UŻYCIA:** 1 saszetka 10 ml - stosować po głównych posiłkach i/lub przed snem lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Syrop można wypić bezpośrednio z saszetki. **PRZECIWWSKAZANIA:** Brak jest szczególnych przeciwwskazań, z wyjątkiem przypadków nadwrażliwości na którykolwiek ze składników. W takiej sytuacji należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Pomimo, że nie są znane działania niepożądane, nie zaleca się stosowania ESOXX® ONE w okresie ciąży lub w pierwszych miesiącach karmienia. W każdym przypadku należy najpierw skonsultować się z lekarzem. Nie są znane interakcje z innymi produktami podawanymi doustnie. **OSTRZEŻENIA:** Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Jeżeli dolegliwości nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem. Ze względu na brak badań klinicznych u dzieci poniżej 12 lat, nie podawać produktu dzieciom poniżej 12 lat. Nie należy stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. **WYTWÓRCA:** Apharm srl, via Roma 26, 28041 Arona, Włochy **DYSTRYBUTOR:** Alfisigma Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 96, 00-807 Warszawa; tel.: +48 22 8240364