

НД РБ

Листок-вкладыш – информация для пациента

0070 Б-2017

Рифампицин-Белмед, 150 мг, капсулы

Действующее вещество: Рифампицин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рифампицин-Белмед и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рифампицин-Белмед.
3. Прием препарата Рифампицин-Белмед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рифампицин-Белмед.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рифампицин-Белмед, и для чего его применяют

Препарат Рифампицин-Белмед содержит действующее вещество рифампицин. Рифампицин относится к группе противотуберкулезных антибиотиков. Его действие приводит к гибели возбудителей туберкулеза (микобактерий) и ряда других чувствительных микроорганизмов, которые вызывают различные инфекции в организме

Показания к применению

Препарат Рифампицин-Белмед применяется у взрослых и детей в возрасте с 6 лет для лечения различных видов инфекций, таких как:

- Туберкулез
- Проказа (лепра)
- Бруцеллез и другие серьезные инфекции.

Препарат Рифампицин-Белмед также можно применять для профилактики воспаления оболочек мозга, вызванного возбудителем *Neisseria meningitidis* (менингококкового менингита) у лиц, контактировавших с больными менингококковым менингитом и «носителей», то есть людей, которые могут быть инфицированы, но не имеют симптомов инфекций, вызванных этим микроорганизмом.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рифампицин-Белмед

Противопоказания

Не принимайте препарат Рифампицин-Белмед:

- если у Вас аллергия на рифампицин, другие рифамицины или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас желтуха (в том числе механическая);
- если Вы недавно перенесли (менее 1 года) инфекционный гепатит;
- если у Вас выраженные нарушения функции почек;
- если Вы принимаете саквинавир или ритонавир (поскольку у Вас могут возникнуть проблемы с печенью при одновременном приеме с рифампицином);
- если в настоящее время Вы принимаете какие-либо из лекарств, концентрацию в крови которых может снижать рифампицин, включая перечисленные ниже:
 - софосбувир – противовирусный препарат для лечения инфекций, вызванных вирусом гепатита С;
 - каботегравир, фостемсавир, ленакапавир – препараты для лечения ВИЧ;
 - луразидон – применяется при шизофрении и биполярном расстройстве;
- во время беременности и в период лактации (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание» листка-вкладыша).

Препарат Рифампицин-Белмед противопоказано применять у детей в возрасте до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рифампицин-Белмед проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Монотерапия туберкулеза рифампицином часто сопровождается развитием устойчивости возбудителя к антибиотику, поэтому Ваш лечащий врач может назначить принимать лекарственный препарат в комбинации с другими противотуберкулезными средствами. При лечении нетуберкулезных инфекций возможно быстрое развитие устойчивости микроорганизмов; этот процесс можно предупредить, если комбинировать рифампицин с другими химиотерапевтическими средствами.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- у Вас есть или когда-либо были проблемы с печенью;
- у Вас проблемы с почками, и если доза рифампицина > 600 мг/сут;
- у Вас редкое заболевание крови под названием «порфирия», возможно обострение;
- у Вас особый риск кровотечения (дефицит витамина К или нарушение свертываемости крови, в связи со снижением уровня протромбина), поскольку рифампицин может вызывать витамин К-зависимое нарушение свертываемости крови и сильное кровотечение. Пациентам с особым риском кровотечения рекомендуется регулярная проверка свертываемости крови;
- у Вас в анамнезе было воспаление легких (интерстициальное заболевание легких/пневмонит);
- во время лечения у Вас появилась сыпь или какие-либо симптомы тромботической микроангиопатии (см. раздел 4 листка-вкладыша);
- Вы носите контактные линзы. Прием рифампицина может привести к необратимому окрашиванию контактных линз;
- человек, принимающий этот лекарственный препарат, ребенок;
- симптомы туберкулеза возобновились или Ваше состояние ухудшилось;

0070 Б-2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

- Вы принимаете пероральные контрацептивы. Рифампицин снижает эффект пероральных контрацептивов, поэтому пациентам рекомендуется использовать дополнительные средства предохранения (см. подраздел «Другие препараты и препарат Рифампицин-Белмед» листка-вкладыша).

Если Вы не уверены, применимо ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать лекарственный препарат.

Важная информация о потенциально опасных для жизни реакциях

Воспаление легких

Немедленно сообщите своему врачу, если во время приема этого лекарства у Вас появится или внезапно усилится одышка, возможно, с сухим кашлем или лихорадкой, не поддающейся лечению антибиотиками. Это могут быть симптомы воспаления легких (интерстициальное заболевание легких/пневмонит), которые могут привести к серьезным проблемам с дыханием из-за скопления жидкости в легких и нарушить нормальное дыхание, что может привести к опасным для жизни состояниям.

Нарушения функции печени

Вам не следует принимать лекарственный препарат Рифампицин-Белмед, если Вы ранее принимали какой-либо рифампицинсодержащий лекарственный препарат и имели проблемы с печенью. Если Вы не уверены, обратитесь к врачу. У пациентов, принимающих рифампицин, были зарегистрированы случаи воспаления печени. При этом симптомы развивались в течение нескольких дней или нескольких месяцев после начала лечения. Прекратите использование рифампицина и обратитесь к врачу, если у Вас появились симптомы проблем с печенью (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Серьезные кожные реакции

При применении рифампицина были зарегистрированы серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

- ССД/ТЭН могут первоначально проявляться в виде красноватых мишеневидных пятен или круглых бляшек, часто с центральными волдырями на теле. Также могут возникать язвы в полости рта, горла, носа, гениталий и глаз (покраснение и опухание глаз). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют лихорадка и/или гриппоподобные симптомы. Сыпь может прогрессировать до обширного отслаивания поверхностных слоев кожи, опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу.

- DRESS-синдром сначала проявляется гриппоподобными симптомами и сыпью на лице, затем обширной сыпью с высокой температурой тела, повышением активности печеночных ферментов в анализах крови, увеличением количества определенного типа белых клеток (лейкоцитов) в крови (эозинофилия) и увеличением лимфатических узлов.

- ОГЭП проявляется в начале лечения красной, шелушащейся, распространенной сыпью с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающейся лихорадкой. Наиболее частая локализация: в основном локализуется на кожных складках, теле и верхних конечностях.

Наибольший риск развития серьезных кожных реакций наблюдается в течение 2 дней или 2 месяцев после начала лечения в зависимости от состояния. Если у Вас появится серьезная сыпь или другой из этих кожных симптомов, прекратите прием лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Анализ крови

Перед началом лечения Ваш лечащий врач назначит Вам анализы крови для исследования функции печени. Это поможет ему определить, произошли ли какие-либо изменения в Вашей крови после приема этого лекарства. Вам также может потребоваться регулярно сдавать

анализы крови, чтобы контролировать работу печени. При нарастающих явлениях нарушения функции печени применение лекарственного средства следует прекратить. При длительном применении лекарственного средства необходимо контролировать картину крови в связи с возможностью уменьшения количества лейкоцитов в крови (лейкопении).

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 6 лет.

Другие препараты и препарат Рифампицин-Белмед

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что рифампицин может влиять на действие некоторых других лекарств. Кроме того, некоторые лекарства могут влиять на действие рифампицина.

Не принимайте препарат Рифампицин-Белмед и сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- саквинавир/ритонавир, поскольку одновременное применение рифампицина с этими лекарственными средствами может привести к увеличению риска нарушений со стороны печени;
- луразидон, поскольку это снижает воздействие луразидона по сравнению с применением только луразидона.

Следующие препараты могут снизить эффективность рифампицина:

- Антациды, наркотические анальгетики, антихолинергические лекарственные препараты и кетоконазол снижают (в случае одновременного приема внутрь) способность препарата усваиваться. Дозу рифампицина следует принимать не менее чем за 1 час до приема антацидов.
- Другие противотуберкулезные препараты, такие как парааминосалициловая кислота (ПАСК). ПАСК следует применять не ранее чем через восемь часов после приема рифампицина, т.к. возможно ухудшение всасывания рифампицина в кишечнике.

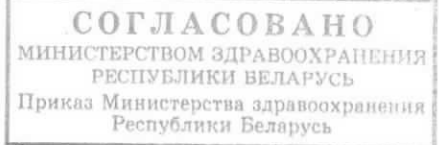
Избегайте одновременного применения рифампицина и сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы применяете:

- Изониазид. В таком случае Вашему врачу следует тщательно контролировать риск вреда для печени.
- Другие антибиотики, вызывающие витамин К-зависимое нарушение свертываемости крови, такие как цефазолин. Это может привести к серьезным нарушениям свертываемости крови, которые могут привести к летальному исходу (особенно в высоких дозах).

Сообщите также врачу, если Вы применяете какой-либо из следующих лекарственных препаратов:

- лекарственные препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты), такие как варфарин и клопидогрел;
- лекарственные препараты, используемые при сахарном диабете (антидиабетические) (хлорпропамид, толбутамид);
- сердечные гликозиды (дигитоксин, дигоксин);
- клофибрат;
- лекарственные препараты для контроля сердечного ритма (антиаритмические) (дизопирамид, пирменол, хинидин, мексилетин, токаирид, пропафенон);
- кортикостероиды;

0070 Б-2017



- противоэпилептические средства (фенитоин);
- антибактериальные лекарственные препараты (хлорамфеникол, кларитромицин, дапсон, доксициклин, фторхинолоны, телитромицин);
- противогрибковые лекарственные препараты (кетоконазол, итраконазол, вориконазол);
- противовирусные (индинавир, нелфинавир, атазанавир, лопинавир, невирапин);
- ондансетрон;
- хинины – используются при малярии;
- симвастатин;
- теофиллин – используется при одышке или затрудненном дыхании;
- трициклические антидепрессанты (амитриптилин, нортриптилин);
- лекарственные препараты, используемые при лечении рака (цитотоксические лекарственные препараты), такие как иматиниб;
- диуретики (эплеренон);
- лекарственные препараты, используемые для снижения иммунитета (иммунодепрессанты) (циклоsporин, сиролимус, такролимус);
- иринотекан – используется при раке;
- гормоны щитовидной железы (левотироксин);
- лозартан;
- анальгетики (метадон, наркотические анальгетики);
- лекарственные препараты, помогающие при засыпании (барбитураты);
- бета-адреноблокаторы (бисопролол, пропранолол);
- антипсихотические средства (галоперидол, арипипразол);
- седативные и снотворные лекарственные препараты (диазепам, бензодиазепины, зопиклон, золпидем);
- блокаторы кальциевых каналов (дилтиазем, нифедипин, верапамил, нимодипин, никардипин, исрадипин, нисолдипин);
- антагонисты гормонов (антиэстрогены, например, тамоксифен, торемифен, гестинон);
- празиквантел – используется при пневмонии;
- рилузол – используется при заболеваниях двигательных нейронов;
- селективные антагонисты 5-HT₃ рецепторов (ондансетрон);
- противовирусные (саквинавир, индинавир, эфавиренз, ампренавир, нелфинавир, атазанавир, лопинавир, невирапин);
- эналаприл;
- противовирусные препараты для лечения гепатита С (например, даклатасвир, симепревивир, софосбувир, теллапревивир);
- мифепристон;
- парацетамол.

Рифампицин снижает действие противозачаточных таблеток, поскольку ускоряет метаболизм гормонов (эстрогенов и гестагенов) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» раздела 2 листка-вкладыша).

Препарат Рифампицин-Белмед с пищей и напитками

Прием пищи уменьшает всасывание лекарственного препарата в кишечнике (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием препарата Рифампицин-Белмед во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказан.

Рифампицин не следует принимать во время беременности, поскольку он может повлиять на развитие будущего ребенка и вызвать осложнения у матери и ребенка после рождения.

Рифампицин может снизить эффективность противозачаточных таблеток. Это означает, что Вам следует перейти на другой тип контрацепции. Во время приема рифампицина необходимо использовать надежный барьерный метод контрацепции, например, презервативы или внутриматочную спираль.

Если у Вас есть какие-либо вопросы или Вы не уверены в чем-то, поговорите со своим врачом или работником аптеки.

Не следует кормить грудью ребенка, если Вы принимаете рифампицин. Это связано с тем, что небольшие количества препарата могут попадать в грудное молоко. Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, поговорите со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать какое-либо лекарство.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приема этого лекарственного препарата у Вас может возникнуть головокружение или обморок, проблемы со зрением или другие нежелательные реакции (см. раздел 4), которые могут повлиять на Вашу способность управлять транспортным средством или работать с другими механизмами. В этом случае не садитесь за руль и не используйте никакие инструменты или механизмы.

Препарат Рифампицин-Белмед содержит лактозы моногидрат и азокраситель кармуазин E122.

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Лекарственный препарат содержит азокраситель кармуазин E122, который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Рифампицин-Белмед

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Для лечения туберкулеза лекарственный препарат комбинируют, как минимум, с одним противотуберкулезным средством (изониазид, пиразинамид, этамбутол, стрептомицин). Взрослым с массой тела менее 50 кг – 450 мг/сут, 50 кг и более – 600 мг/сут.

При туберкулезном менингите, диссеминированном туберкулезе, поражении позвоночника с неврологическими проявлениями, при сочетании туберкулеза с ВИЧ-инфекцией общая продолжительность лечения – 9 мес, препарат применяется ежедневно, первые 2 мес в сочетании с изониазидом, пиразинамидом и этамбутолом (или стрептомицином), 7 мес – в сочетании с изониазидом.

В случае легочного туберкулеза и обнаружения микобактерий в мокроте, применяют следующие 3 схемы (все продолжительностью 6 мес):

1. Первые 2 мес – как указано выше; 4 мес – ежедневно, в сочетании с изониазидом.

2. Первые 2 мес – как указано выше; 4 мес – в сочетании с изониазидом, 2-3 раза в течение каждой недели.

3. На протяжении всего курса – прием в сочетании с изониазидом, пиразинамидом и этамбутолом (или стрептомицином) 3 раза в течение каждой недели. В тех случаях, когда противотуберкулезные препараты применяют 2-3 раза в неделю (а также в случае обострений заболевания или неэффективности терапии), прием их должен осуществляться под контролем медицинского персонала.

Для лечения мультибациллярных типов лепры (погранично-лепроматозного, лепроматозного и пограничного) 600 мг 1 раз в месяц в комбинации с дапсоном (100 мг 1 раз в сутки) и клофазимином (50 мг 1 раз в сутки+300 мг 1 раз в месяц). Минимальная продолжительность лечения – 2 года.

Для лечения малобациллярных типов лепры (туберкулоидного и погранично-туберкулоидного) 600 мг 1 раз в месяц, в комбинации с дапсоном – 100 мг (1-2 мг/кг) 1 раз в сутки. Продолжительность лечения – 6 мес.

Для лечения инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами, назначают в комбинации с другими противомикробными средствами. Суточная доза для взрослых – 0,6-1,2 г. Кратность приема – 2 раза в сутки.

Для лечения бруцеллеза – 900 мг/сут однократно, утром натощак, в комбинации с доксициклином; средняя продолжительность лечения – 45 дней.

Для профилактики менингококкового менингита – 2 раза в сутки каждые 12 ч в течение 2 сут. Разовые дозы для взрослых – 600 мг

Применение у детей и подростков

Препарат Рифампицин-Белмед противопоказан для применения у детей до 6 лет.

Дети старше 6 лет:

Для лечения туберкулеза лекарственный препарат комбинируют, как минимум, с одним противотуберкулезным средством (изониазид, пиразинамид, этамбутол, стрептомицин). Детям - 10-20 мг/кг в сут; максимальная суточная доза – 600 мг.

При туберкулезном менингите, диссеминированном туберкулезе, поражении позвоночника с неврологическими проявлениями, при сочетании туберкулеза с ВИЧ-инфекцией общая продолжительность лечения – 9 мес, препарат применяется ежедневно, первые 2 мес в сочетании с изониазидом, пиразинамидом и этамбутолом (или стрептомицином), 7 мес – в сочетании с изониазидом.

В случае легочного туберкулеза и обнаружения микобактерий в мокроте, применяют следующий 3 схемы (все продолжительностью 6 мес):

1. Первые 2 мес – как указано выше; 4 мес – ежедневно, в сочетании с изониазидом.

2. Первые 2 мес – как указано выше; 4 мес – в сочетании с изониазидом, 2-3 раза в течение каждой недели.

3. На протяжении всего курса – прием в сочетании с изониазидом, пиразинамидом и этамбутолом (или стрептомицином) 3 раза в течение каждой недели. В тех случаях, когда противотуберкулезные препараты применяют 2-3 раза в неделю (а также в случае обострений заболевания или неэффективности терапии), прием их должен осуществляться под контролем медицинского персонала.

Для лечения мультибациллярных типов лепры (погранично-лепроматозного, лепроматозного и пограничного) 10 мг/кг 1 раз в месяц в комбинации с дапсоном (1-2 мг/кг/сут) и

клофазимином (50 мг через день+200 мг 1 раз в месяц). Минимальная продолжительность лечения – 2 года.

Для лечения малобациллярных типов лепры (туберкулоидного и погранично-туберкулоидного) 10 мг/кг 1 раз в месяц, в комбинации с дапсоном – 1-2 мг/кг/сут. Продолжительность лечения – 6 мес.

Для лечения инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами, назначают в комбинации с другими противомикробными средствами. Суточная доза для детей – 10-20 мг/кг. Кратность приема – 2 раза в сутки.

Для профилактики менингококкового менингита – 2 раза в сутки каждые 12 ч в течение 2 сут. Разовые дозы для детей – 10 мг/кг.

Носители менингококковой инфекции: доза не должна превышать 600 мг/доза.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушениями выделительной функции почек и сохранной функцией печени коррекция дозы требуется только в том случае, когда она превышает 600 мг/сут.

Пациентам с нарушением функции печени не следует превышать суточную дозу 8 мг/кг.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Ваш врач может назначить Вам более низкую дозу, чем указано выше.

Способ применения

Внутрь, натощак, за 30 мин до еды или через 2 часа после еды.

Если Вы приняли препарата Рифампицин-Белмед больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи больницы. Возьмите с собой упаковку и оставшиеся капсулы.

В случае передозировки у Вас может возникнуть тошнота или рвота, боль в животе, зуд, головная боль и усиливающаяся сонливость. Пациенты с серьезными заболеваниями печени могут потерять сознание. Другие признаки передозировки включают: отек лица, глаз или век, учащенное или нерегулярное сердцебиение, головокружение, судороги и остановку сердца.

Если Вы забыли принять препарат Рифампицин-Белмед

Примите следующую дозу, как только вспомните, если только не приближается время приема очередной дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Рифампицин-Белмед

Не прекращайте прием лекарственного препарата внезапно, даже если Вы чувствуете себя лучше, так как это может вызвать нежелательные реакции или Ваше состояние может вернуться.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Рифампицин-Белмед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

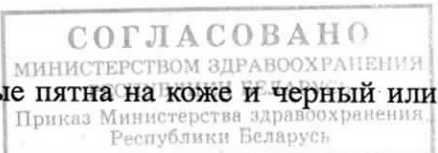
0070 Б-2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникают какие-либо из приведенных ниже нежелательных реакций, так как Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- У Вас аллергическая реакция. Признаки могут включать: сыпь, затруднения при глотании или дыхании, свистящее дыхание, отек губ, лица, горла или языка.
- Тошнота или рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита (анорексия), темная моча, светлый кал, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Эти симптомы могут быть признаками поражения печени.
- Серьезные кожные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Они могут проявляться в виде красноватых пятен, похожих на мишени, или круглых участков, часто с центральными волдырями на туловище, отслаиванием верхних слоев кожи, язвами во рту, горле, носу, на половых органах и глазах, которые могут предшествовать лихорадке и гриппоподобным симптомам. См. также раздел 2.
- Распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение активности ферментов печени, изменения в крови (эозинофилия), увеличенные лимфатические узлы и поражение других органов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, также известная как DRESS или синдром лекарственной гиперчувствительности). См. также раздел 2.
- Красная, шелушащаяся распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез). См. также раздел 2.
- У Вас чаще, чем обычно, появляются синяки. Или у Вас может быть болезненная сыпь из темно-красных пятен под кожей, которые не исчезают, при надавливании на них (пурпура). Это может быть связано с серьезной проблемой с кровью.
- У Вас сильное кровотечение (геморрагия).
- Парадоксальная лекарственная реакция — симптомы туберкулеза могут вернуться, или появляться новые симптомы после первоначального улучшения во время лечения. Парадоксальные реакции наблюдались уже через 2 недели и даже через 18 месяцев после начала противотуберкулезного лечения. Парадоксальные реакции обычно сопровождаются лихорадкой, увеличением лимфатических узлов (лимфаденитом), одышкой и кашлем. Пациенты с парадоксальной лекарственной реакцией также могут испытывать головные боли, потерю аппетита и уменьшение массы тела.
- У Вас озноб, усталость, необычно бледный цвет кожи, одышка, учащенное сердцебиение или темная моча. Это могут быть признаки серьезной формы анемии.
- У Вас кровь в моче или увеличение или уменьшение количества выделяемой мочи. Также может появиться отек, особенно ног, лодыжек или стоп. Это может быть вызвано серьезными проблемами с почками.
- У Вас внезапно возникла сильная головная боль. Это может быть признаком кровоизлияния в мозг.
- Внезапное появление или усиление одышки и хрипов, возможно, сопровождающееся кашлем или лихорадкой. Это могут быть симптомы воспаления легких (интерстициальное заболевание легких/пневмонит).
- Вы испытываете спутанность сознания, сонливость, поверхностное или затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение, у Вас холодная, влажная или более бледная, чем обычно кожа. Это могут быть признаки шока.
- Вы чаще, чем обычно, болеете инфекциями. Признаки включают лихорадку, боль в горле или язвы во рту. Это может быть связано с низким количеством лейкоцитов.
- У Вас кровотечение из носа, уха, десен, горла, кожи или желудка. Признаки могут включать

0070 Б-2017



ощущение болезненности и вздутие в желудке, фиолетовые пятна на коже и черный или дегтеобразный стул.

- Психические расстройства с необычными мыслями и странными видениями (галлюцинации).
- Сильная водянистая диарея, которая не прекращается, и Вы чувствуете слабость и у Вас высокая температура. Это может быть так называемый «псевдомембранозный колит».
- Тромбы в мелких кровеносных сосудах (тромботическая микроангиопатия). Симптомы могут включать усиление образования синяков, кровотечение, лихорадку, сильную слабость, головную боль, головокружение или предобморочное состояние. Ваш врач может обнаружить изменения в вашей крови и функции почек.

Другие возможные нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- жар;
- озноб.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение количества тромбоцитов в крови;
- увеличение показателей активности ферментов печени (трансаминаз) в крови;
- головная боль;
- головокружение;
- тошнота;
- рвота.

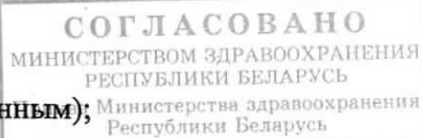
Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- диарея.

Частота возникновения следующих нежелательных реакций неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- увеличение количества эозинофильных лейкоцитов в крови (эозинофилия);
- грипп;
- резкое падение защитных (нейтрофилы) клеток крови, ведущее к инфекциям;
- разрушение красных кровяных клеток (эритроцитов) с анемией и пожелтением кожи;
- нарушения свертываемости крови, зависящие от витамина К;
- надпочечниковая недостаточность (у пациентов с диагностированной нарушенной функцией надпочечников);
- изменение цвета слезной жидкости;
- приливы;
- воспаление стенок кровеносных сосудов;
- изменение цвета мокроты;
- желудочно-кишечные расстройства;
- дискомфорт в животе;

00706-2017



- изменение цвета зубов (которое может быть постоянным);
- увеличение желчного пигмента (билирубина) в крови;
- внезапное появление красных пятен или высыпаний в виде мишеней с фиолетовым центром и розовым ореолом, иногда с бледным кольцом между ними на коже и слизистых оболочках полости рта, губ, нёба и дёсен (многоформная эритема);
- покраснение или зуд кожи;
- крапивница;
- аллергическое воспаление кожи (дерматит);
- редкое хроническое аутоиммунное заболевание кожи и слизистых, характеризующееся покраснением кожи, зудом, образованием напряженных пузырей и высыпаний, иногда с поражением слизистых оболочек (пемфигоид);
- изменение цвета пота;
- мышечная слабость;
- заболевание мышц, при котором повреждаются мышечные волокна (миопатия);
- боль в костях;
- острое повреждение почек, обычно обусловленное некрозом почечных канальцев или воспалением канальцев и ткани почек;
- послеродовое кровотечение;
- попадание крови плода в кровоток матери;
- нерегулярные менструации;
- нарушение пигментного обмена с накоплением токсинов;
- задержка жидкости (отек), которая может вызывать отек лица, живота, рук или ног;
- снижение артериального давления;
- повышение уровня креатинина в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.gceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

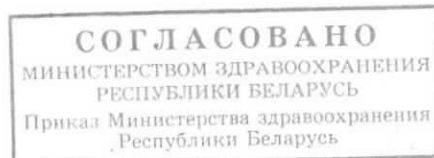
5. Хранение препарата Рифампицин-Белмед

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальном блистере для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

**6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.****Препарат Рифампицин-Белмед содержит**

Действующим веществом является рифампицин.

Рифампицин-Белмед, 150 мг, капсулы: каждая капсула содержит 150 мг рифампицина.

Прочими вспомогательными веществами являются магния карбонат основной, тяжелый, кальция стеарат, лактозы моногидрат. Состав капсулы твердой желатиновой: желатин, титана диоксид E171, кармуазин E122, желтый хинолиновый E104.

Препарат Рифампицин-Белмед содержит лактозы моногидрат, кармуазин E122 (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Рифампицин-Белмед и содержимое упаковки

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые красного цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Две контурные ячейковые упаковки (блистера) с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел.: (+375 17) 220 37 16

факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся в государственном реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в государственном реестре зарегистрированных лекарственных средств, на официальном сайте экспертной организации: www.rceth.by.