https://trungtamthuoc.com/

Rx *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

POTAN 400

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Rifaximin 400 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 102, sodium starch glycolate, hypromellose 2910, polyethylene glycol 4000, edetate disodium, talc, colloidal silicon dioxide, behenoyl polyoxyl-8 glycerides, magnesium stearate, opadry II white (polyvinyl alcohol, talc, titan dioxid, polyethylen glycol), opadry AMB II white (polyvinyl alcohol, talc, titan dioxid, glyceryl monocaprylocaprat, natri lauryl sulfat), tartrazine lake, sunset yellow lake

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình caplet, màu cam, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

• Điều trị các bệnh ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên do vi khuẩn nhạy cảm với rifaximin gây ra ở đường tiêu hóa như:

- bệnh túi thừa không biến chứng,
- bệnh não gan,
- viêm đại tràng giả mạc do *Clostridioides difficile*,
- hội chứng phát triển quá mức của vi khuẩn,
- tiêu chảy du lịch do vi khuẩn gây bệnh đường ruột không xâm lấn,

• Dự phòng nhiễm khuẩn trước phẫu thuật đường tiêu hóa.

Cần phải xem xét các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng thuốc kháng sinh hợp lý.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

- Tiêu chảy du lịch: 400 mg x 2 lần/ngày.
- Viêm đại tràng giả mạc do *Clostridioides difficile*: 400 mg x 3 lần/ngày.
- Bệnh túi thừa không biến chứng, dự phòng nhiễm khuẩn trước phẫu thuật đường tiêu hóa: 400 mg x 2 lần/ngày trong mỗi đợt điều trị.
- Bệnh não gan: 400 mg x 3 lần/ngày trong mỗi đợt điều trị.
- Hội chứng phát triển quá mức của vi khuẩn: 400 mg x 2-3 lần/ngày trong mỗi đợt điều trị.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

https://trungtamthuoc.com/

Độ an toàn và hiệu quả của rifaximin ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Thời gian điều trị:

- Tiêu chảy du lịch: Trừ khi có chỉ định khác của bác sĩ, thời gian điều trị tiêu chảy du lịch không quá 3 ngày.
- Dự phòng nhiễm khuẩn trước phẫu thuật đường tiêu hóa: Thời gian điều trị thường không quá 7 ngày.
- Viêm đại tràng giả mạc do *Clostridioides difficile*: Thời gian điều trị thường không quá 14 ngày.
- Bệnh túi thừa không biến chứng, bệnh não gan, hội chứng phát triển quá mức của vi khuẩn: Thời gian của một đợt điều trị thường không quá 7-10 ngày. Để điều trị cấp tính, chỉ cần một đợt điều trị duy nhất. Để điều trị duy trì, tiến hành điều trị 1 đợt mỗi tháng.

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan:

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân rối loạn chức năng thận:

Mặc dù không thể dự đoán được việc thay đổi liều nhưng nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Bệnh nhân cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với rifaximin, các dẫn xuất của rifamycin hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Tắc ruột.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các phản ứng có hại trên da nghiêm trọng, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng rifaximin ở bệnh nhân xơ gan. Ngừng dùng rifaximin khi có các dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của phản ứng có hại trên da nghiêm trọng hoặc các dấu hiệu quá mẫn khác và tiến hành đánh giá lâm sàng.

Khi điều trị kéo dài với liều cao hoặc nếu có tổn thương niêm mạc ruột, một lượng nhỏ rifaximin (dưới 0,4%) có thể được hấp thu và có thể làm nước tiểu có màu hơi đỏ. Điều này là do hoạt chất có màu đỏ cam, giống như hầu hết các kháng sinh rifamycin.

Do khả năng hấp thu kém, rifaximin không thích hợp để điều trị nhiễm khuẩn toàn thân hoặc nhiễm khuẩn xâm lấn niêm mạc ruột. Không nên sử dụng rifaximin ở những bệnh nhân bị tiêu chảy có biến chứng kèm theo sốt hoặc phân có máu. Nếu các triệu chứng tiêu chảy kéo dài hơn 24 đến 48 giờ, nên ngừng sử dụng rifaximin và xem xét thay đổi liệu pháp điều trị.

Dữ liệu lâm sàng cho thấy rifaximin không hiệu quả trong điều trị nhiễm khuẩn do các chủng gây bệnh đường ruột xâm lấn như *Campylobacter jejuni*, *Shigella* spp. hoặc *Salmonella* spp.

https://trungtamthuoc.com/

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng hầu hết các kháng sinh, bao gồm cả rifaximin. Không thể loại trừ mối liên quan tiềm ẩn của việc điều trị bằng rifaximin với CDAD và viêm đại tràng giả mạc.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời rifaximin và chất ức chế P-glycoprotein như ciclosporin.

Cả việc giảm và tăng tỷ lệ bình thường hóa quốc tế (trong một số trường hợp có biến cố xuất huyết) đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang điều trị duy trì bằng warfarin và được kê đơn rifaximin. Nếu cần sử dụng đồng thời, cần theo dõi cẩn thận tỷ lệ bình thường hóa quốc tế khi dùng thêm hoặc ngừng điều trị bằng rifaximin. Có thể cần điều chỉnh liều của các thuốc chống đông máu đường uống để duy trì hiệu quả chống đông máu mong muốn.

Tá dược màu tartrazine có thể gây các phản ứng dị ứng.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nén bao phim, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng rifaximin ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy ảnh hưởng tạm thời lên quá trình cốt hóa và phát triển xương ở thai nhi.

Để thận trọng, không nên sử dụng rifaximin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ liệu rifaximin/các chất chuyển hóa có được bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

Phải đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng rifaximin dựa vào lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với khả năng sinh sản của con đực và con cái.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Choáng váng đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng. Tuy nhiên, rifaximin ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Dữ liệu *in vitro* cho thấy rifaximin không ức chế các enzym chuyển hóa thuốc chính của cytochrome P-450 (CYP) (CYPs1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4). Trong các nghiên cứu *in vitro*, rifaximin không gây cảm ứng CYP1A2 và CYP2B6 nhưng là chất cảm ứng yếu CYP3A4.

Ở người khỏe mạnh, các nghiên cứu về tương tác thuốc trên lâm sàng đã chứng minh rằng rifaximin không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của các cơ chất CYP3A4, tuy nhiên, ở bệnh nhân suy gan, không thể loại trừ rifaximin có thể làm giảm nồng độ của các cơ chất

https://trungtamthuoc.com/

CYP3A4 khi dùng đồng thời (ví dụ warfarin, các thuốc chống động kinh, thuốc chống loạn nhịp tim, thuốc tránh thai đường uống) so với người khỏe mạnh.

Ca việc giảm và tăng tỷ lệ bình thường hóa quốc tế (trong một số trường hợp có biến cố xuất huyết) đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang điều trị duy trì bằng warfarin và được kê đơn rifaximin. Nếu cần sử dụng đồng thời, cần theo dõi cẩn thận tỷ lệ bình thường hóa quốc tế khi dùng thêm hoặc ngừng điều trị bằng rifaximin. Có thể cần điều chỉnh liều của các thuốc chống đông máu đường uống.

Một nghiên cứu *in vitro* cho thấy rifaximin là cơ chất trung bình của P-glycoprotein (P-gp) và được chuyển hóa bởi CYP3A4. Chưa rõ liệu việc dùng đồng thời các thuốc ức chế P-gp và/hoặc CYP3A4 có làm tăng nồng độ rifaximin hay không.

Ở người khỏe mạnh, sử dụng đồng thời liều đơn ciclosporin (600 mg), một chất ức chế mạnh P-glycoprotein, với liều đơn rifaximin (550 mg) làm tăng C_{max} và AUC_{∞} trung bình của rifaximin lên lần lượt 83 lần và 124 lần. Ý nghĩa lâm sàng của sự gia tăng này vẫn chưa được biết.

Khả năng tương tác thuốc - thuốc xảy ra ở hệ thống vận chuyển đã được đánh giá *in vitro* và những nghiên cứu này cho thấy rằng tương tác lâm sàng giữa rifaximin và các chất khác được vận chuyển bởi P-gp và các protein vận chuyển khác là khó xảy ra (MRP2, MRP4, BCRP và BSEP).

Trong trường hợp dùng than hoạt tính, nên dùng rifaximin ít nhất 2 giờ sau khi dùng than hoạt tính.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát trong các thử nghiệm lâm sàng và trong quá trình lưu hành rifaximin và được sắp xếp theo tần suất như sau:

Rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); rất hiếm gặp (< 1/10.000); chưa biết (chưa thể đánh giá từ các dữ liệu hiện có).

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Ít gặp: Bệnh nấm Candida, Herpes simplex, viêm mũi họng, viêm họng, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Chưa biết: Nhiễm khuẩn *Clostridium.*

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Ít gặp: Tăng tế bào lympho, tăng bạch cầu đơn nhân, giảm bạch cầu trung tính.

Chưa biết: Giảm tiểu cầu.

Rối loạn miễn dịch

Chưa biết: Phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

https://trungtamthuoc.com/

Ít gặp: Giảm thèm ăn, mất nước.

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: Giấc mơ bất thường, tâm trạng chán nản, mất ngủ, lo âu.

Rối loạn thần kinh

Thường gặp: Choáng váng, đau đầu.

Ít gặp: Giảm cảm giác, đau nửa đầu migraine, dị cảm, đau đầu do bệnh xoang, buồn ngủ.

Chưa biết: Tiền ngất.

Rối loạn thị giác

Ít gặp: Nhìn đôi.

Rối loạn tai và ốc tai

Ít gặp: Đau tai, chóng mặt.

Rối loạn tim

Ít gặp: Đánh trống ngực.

Rối loạn mạch

Ít gặp: Tăng huyết áp, nóng bừng.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Ít gặp: Ho, khô họng, khó thở, nghẹt mũi, đau hầu họng, chảy nước mũi.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Đau bụng, táo bón, đại tiện khẩn cấp, tiêu chảy, đầy hơi, chướng bụng, buồn nôn, nôn, mót rặn.

Ít gặp: Đau bụng trên, khô môi, khó tiêu, rối loạn nhu động đường tiêu hóa, phân cứng, đại tiện ra máu, phân nhầy, rối loạn vị giác.

Rối loạn gan mật

Ít gặp: Tăng aspartate aminotransferase.

Chưa biết: Xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Phát ban, ngoại ban, cháy nắng.

Chưa biết: Hội chứng Stevens-Johnson*, hoại tử biểu bì nhiễm độc*, phù mạch, viêm da, viêm da tróc vảy, eczema, ban đỏ, ngứa, ban xuất huyết, mày đay.

* Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng đã được ghi nhận ở bệnh nhân xơ gan.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: Đau lưng, chuột rút cơ, yếu cơ, đau cơ, đau cổ.

Rối loạn thận và tiết niệu

Ít gặp: Tiểu ra máu, glucose niệu, tiểu rắt, đa niệu, protein niệu.

Rối loạn sinh sản và tuyến vú

Ít gặp: Đa kinh.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

https://trungtamthuoc.com/

Thường gặp: Sốt.

Ít gặp: Tình trạng suy nhược, ớn lạnh, đổ mồ hôi lạnh, tăng tiết mồ hôi, bệnh giống cúm, phù ngoại biên, đau và khó chịu.

Cận lâm sàng

Chưa biết: Tỷ lệ bình thường hóa quốc tế bất thường.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, liều lên tới 2400 mg/ngày trong 5 ngày không gây ra bất kỳ triệu chứng cụ thể nào.

Trong trường hợp vô tình dùng quá liều, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh chống nhiễm khuẩn đường ruột

Mã ATC: A07AA11

Cơ chế tác dụng

Rifaximin là một kháng sinh thuộc nhóm rifamycin liên kết không thuận nghịch với tiểu đơn vị beta của enzym RNA polymerase phụ thuộc DNA của vi khuẩn và do đó ức chế tổng hợp RNA của vi khuẩn.

Rifaximin có phổ kháng khuẩn rộng chống lại hầu hết các vi khuẩn gram dương và gram âm, hiếu khí và kỵ khí.

Do dược hấp thu rất ít ở đường tiêu hóa nên rifaximin ở dạng da hình α có tác dụng tại chỗ trong lòng ruột và không có hiệu quả lâm sàng đối với các mầm bệnh xâm lấn, mặc dù các vi khuẩn này đã được chứng minh tính nhạy cảm *in vitro*.

Cơ chế dề kháng

Sự phát triển đề kháng với rifaximin chủ yếu là do sự hồi phục nhiễm sắc thể, một bước thay đổi trong gen *rpoB* mã hóa RNA polymerase của vi khuẩn.

Các nghiên cứu lâm sàng điều tra những thay đổi về tính nhạy cảm của hệ vi khuẩn đường ruột của bệnh nhân bị tiêu chảy du lịch đã không phát hiện được sự xuất hiện của các vi khuẩn Gram dương (ví dụ *enterococci*) và Gram âm *(E. coli)* kháng thuốc trong suốt quá trình điều trị ba ngày với rifaximin.

Sự phát triển đề kháng trong hệ vi khuẩn đường ruột bình thường đã được nghiên cứu khi dùng rifaximin liều cao, lặp lại ở những người tình nguyện khỏe mạnh và bệnh nhân bị viêm ruột. Các chủng kháng rifaximin phát triển nhưng không ổn định và không cư trú ở đường

https://trungtamthuoc.com/

tiêu hóa hoặc thay thế các chủng rifaximin nhạy cảm. Khi ngừng điều trị, các chủng kháng thuốc biến mất nhanh chóng.

Dữ liệu thực nghiệm và lâm sàng cho thấy việc điều trị bằng rifaximin ở những bệnh nhân mang chủng *Mycobacterium tuberculosis* hay *Neisseria meningitidis* sẽ không chọn lọc dề kháng với rifampicin.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Các nghiên cứu dược động học trên chuột cống, chó và người đã chứng minh rằng sau khi uống rifaximin ở dạng đa hình α hầu như không được hấp thu (dưới 0,4%).

Sau khi dùng lặp lại rifaximin ở liều điều trị trên người tình nguyện khỏe mạnh và bệnh nhân bị tổn thương niêm mạc ruột (bệnh viêm ruột), nồng độ trong huyết tương là không đáng kể (dưới 10 ng/mL).

Đã ghi nhận sự gia tăng hấp thu toàn thân của rifaximin không có ý nghĩa lâm sàng khi dùng trong vòng 30 phút sau bữa sáng giàu chất béo.

Phân bố

Rifaximin liên kết vừa phải với protein huyết tương người. *In vivo*, tỷ lệ liên kết với protein trung bình là 67,5% ở người khỏe mạnh và 62% ở bệnh nhân suy gan khi dùng rifaximin.

Chuyển hóa

Rifaximin hầu như không được chuyển hóa. Phân tích dịch chiết từ phân cho thấy rifaximin được tìm thấy ở dạng phân tử nguyên vẹn, có nghĩa là nó không bị phân hủy hay chuyển hóa trong quá trình đi qua đường tiêu hóa.

Trong một nghiên cứu sử dụng rifaximin được đánh dấu phóng xạ, lượng rifaximin được tìm thấy trong nước tiểu là 0,025% liều dùng, trong khi < 0,01% liều dùng được tìm thấy dưới dạng 25-desacetylrifaximin, chất chuyển hóa duy nhất của rifaximin đã được xác định ở người.

Thải trừ

Rifaximin chủ yếu được bài tiết dưới dạng không đổi qua phân. Tổng lượng rifaximin được bài tiết qua nước tiểu không quá 0,4% liều dùng.

Tính tuyến tính/không tuyến tính

Tốc độ và mức độ phơi nhiễm toàn thân ở người với rifaximin dường như được đặc trưng bởi động học phi tuyến tính (phụ thuộc liều), điều này phù hợp với khả năng hấp thu rifaximin bị giới hạn bởi tốc độ hòa tan.

Các đối tượng đặc biệt

Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng rifaximin ở bệnh nhân suy thận.

Dữ liệu lâm sàng hiện có ở bệnh nhân suy gan cho thấy nồng độ toàn thân cao hơn so với ở người khỏe mạnh. Do dữ liệu hiện có về độ an toàn và tác dụng tại chỗ, không nên điều chỉnh liều.

Trẻ em

Dược động học của rifaximin chưa được nghiên cứu trên bệnh nhi ở mọi lứa tuổi.

https://trungtamthuoc.com/

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 – Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam