

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



MẪU HỘP GIẤY LIFAGENA

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim





MẪU HỘP GIẤY LIFAGENA

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

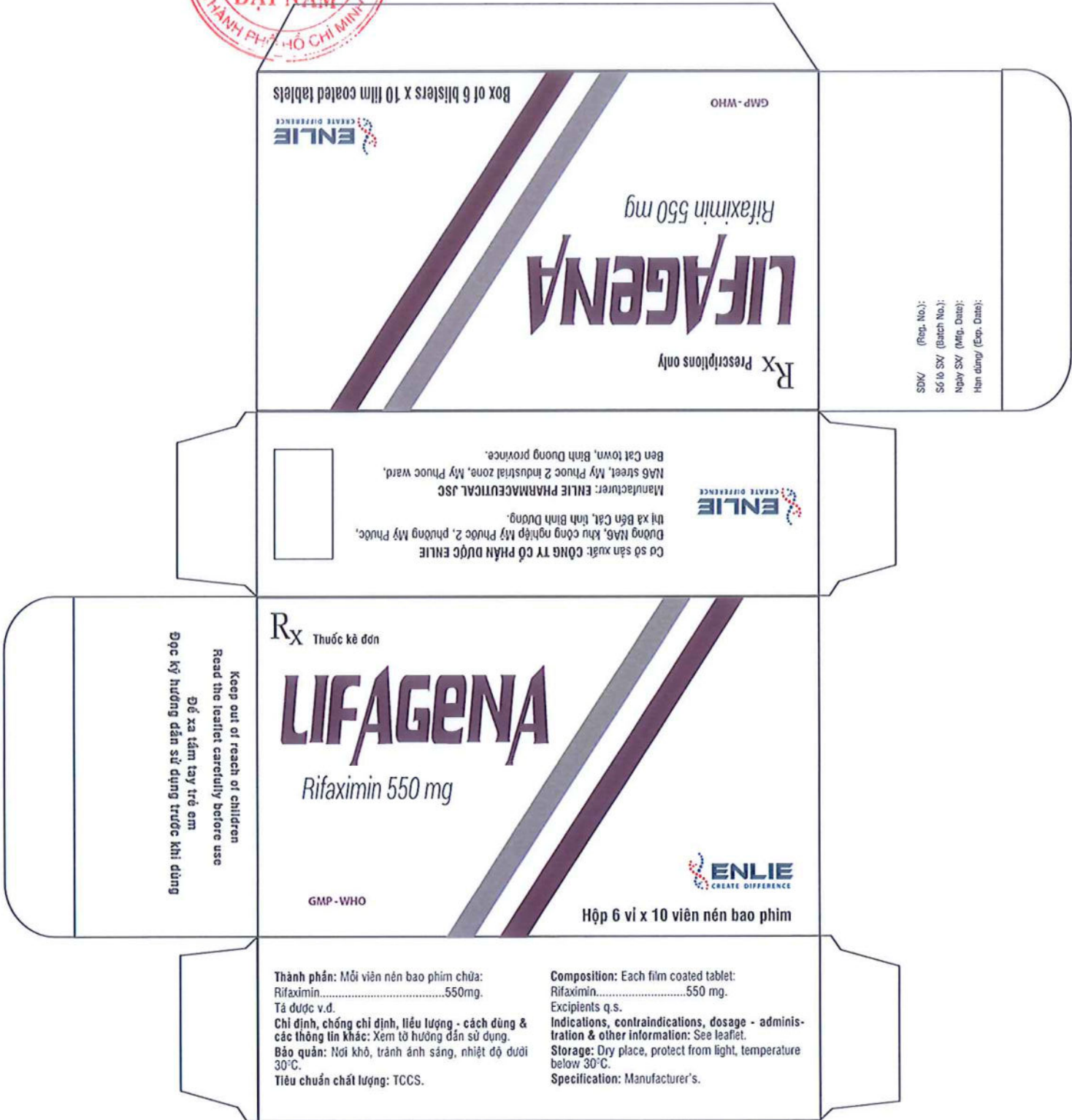




CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE
Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



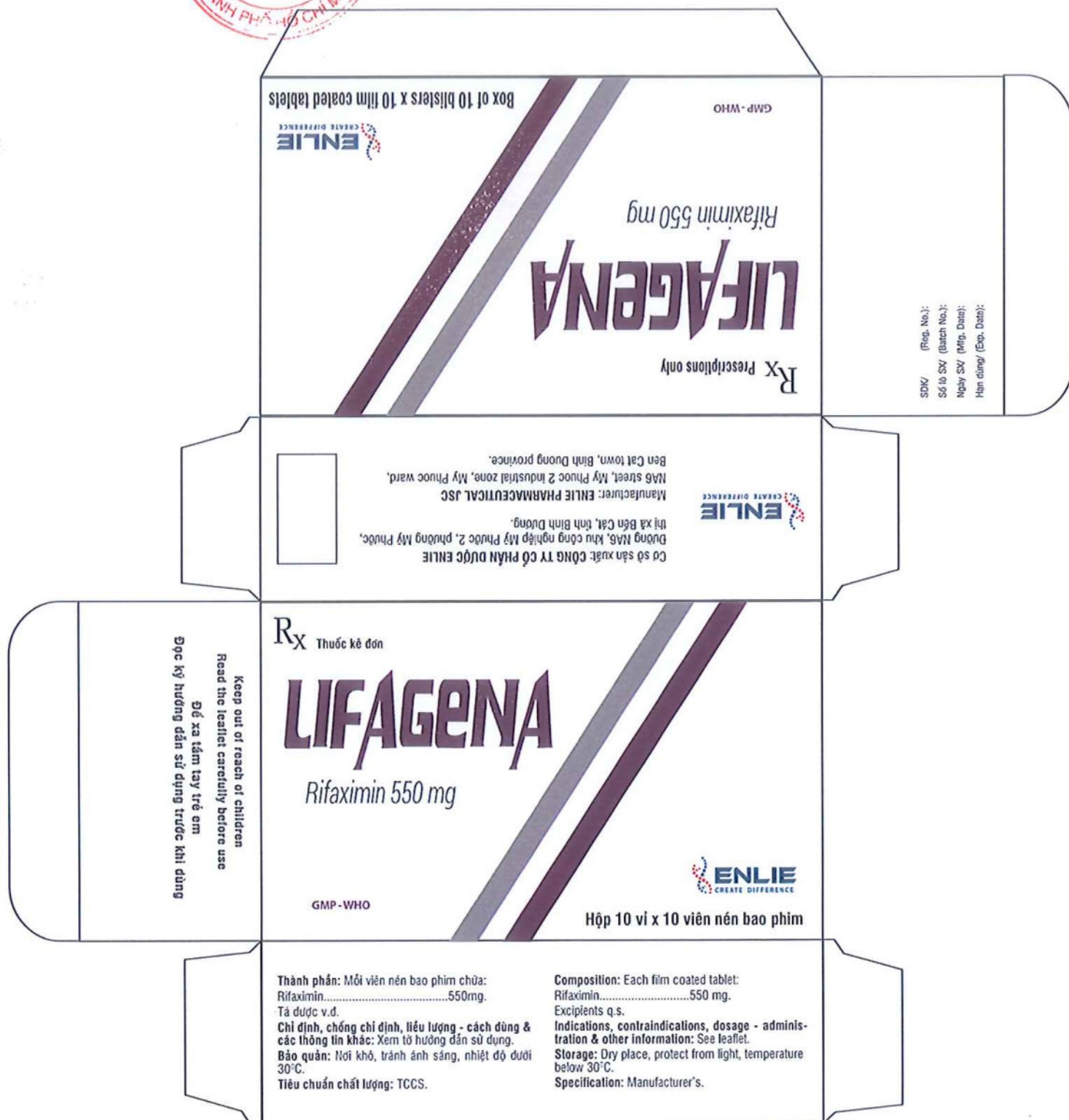
MẪU HỘP GIẤY LIFAGENA
Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim





MẪU HỘP GIẤY LIFAGENA

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước,
thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

MẪU NHÃN VỈ NHÔM LIFAGENA

Vỉ 10 viên nén bao phim





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



MẪU NHÃN HỘP, LỘ LIFAGENA

Hộp 1 lọ x 30 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Rifaximin.....550mg. Tá dược v.d. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Composition: Each film coated tablet: Rifaximin.....550 mg. Excipients q.s. Indications, contraindications, dosage - administration & other information: See leaflet. Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C. Specification: Manufacturer's.	R_x Thuốc kê đơn LIFAGENA Rifaximin 550 mg GMP - WHO ENLIE CREATE DIFFERENCE Lọ 30 viên nén bao phim	Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before use Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Manufacturer: ENLIE PHARMACEUTICAL JSC NA6 street, My Phuoc 2 industrial zone, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province. Số/ (Reg. No.): Số lô SX/ (Batch No.): Ngày SX/ (Mfg. Date): Hạn dùng/ (Exp. Date):
---	--	---

R_x Thuốc kê đơn LIFAGENA Rifaximin 550 mg ENLIE CREATE DIFFERENCE	R_x Thuốc kê đơn LIFAGENA Rifaximin 550 mg GMP - WHO ENLIE CREATE DIFFERENCE Hộp 1 lọ x 30 viên nén bao phim	Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before use Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Manufacturer: ENLIE PHARMACEUTICAL JSC NA6 street, My Phuoc 2 industrial zone, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province. Số/ (Reg. No.): Số lô SX/ (Batch No.): Ngày SX/ (Mfg. Date): Hạn dùng/ (Exp. Date):
R_x Prescriptions only LIFAGENA Rifaximin 550 mg ENLIE CREATE DIFFERENCE Bottle of 30 film coated tablets	Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Rifaximin.....550mg. Tá dược v.d. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Composition: Each film coated tablet: Rifaximin.....550 mg. Excipients q.s. Indications, contraindications, dosage - administration & other information: See leaflet. Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C. Specification: Manufacturer's.	



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



MẪU NHÃN HỘP, LỘ LIFAGENA

Hộp 1 lọ x 50 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Rifaximin.....550mg. Tá dược v.d. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Composition: Each film coated tablet: Rifaximin.....550 mg. Excipients q.s. Indications, contraindications, dosage - administration & other information: See leaflet. Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C. Specification: Manufacturer's.	Rx Thuốc kê đơn LIFAGENA Rifaximin 550 mg GMP - WHO ENLIE CREATE DIFFERENCE Lọ 50 viên nén bao phim	Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before use Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Manufacturer: ENLIE PHARMACEUTICAL JSC NA6 street, My Phuoc 2 industrial zone, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province. SOX/ (Reg. No.): Số lô SX/ (Batch No.): Ngày SX/ (Mfg. Date): Hạn dùng/ (Exp. Date):
---	---	--

Rx Thuốc kê đơn LIFAGENA Rifaximin 550 mg ENLIE CREATE DIFFERENCE	Rx Thuốc kê đơn LIFAGENA Rifaximin 550 mg GMP - WHO ENLIE CREATE DIFFERENCE Hộp 1 lọ x 50 viên nén bao phim	
Rx Prescriptions only LIFAGENA Rifaximin 550 mg ENLIE CREATE DIFFERENCE Bottle of 50 film coated tablets	Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Rifaximin.....550mg. Tá dược v.d. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Composition: Each film coated tablet: Rifaximin.....550 mg. Excipients q.s. Indications, contraindications, dosage - administration & other information: See leaflet. Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C. Specification: Manufacturer's.	Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before use Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Manufacturer: ENLIE PHARMACEUTICAL JSC NA6 street, My Phuoc 2 industrial zone, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province. SOX/ (Reg. No.): Số lô SX/ (Batch No.): Ngày SX/ (Mfg. Date): Hạn dùng/ (Exp. Date):



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



MẪU NHÃN HỘP, LỘ LIFAGENA

Hộp 1 lọ x 60 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Rifaximin.....550mg Tá dược v.d. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Composition: Each film coated tablet: Rifaximin.....550 mg. Excipients q.s. Indications, contraindications, dosage - administration & other information: See leaflet. Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C. Specification: Manufacturer's.	Rx Thuốc kê đơn LIFAGENA Rifaximin 550 mg GMP - WHO ENLIE CREATE DIFFERENCE Lọ 60 viên nén bao phim	Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before use Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Manufacturer: ENLIE PHARMACEUTICAL JSC NA6 street, My Phuoc 2 industrial zone, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province. Số/ (Pag. No.): Số lô SX/ (Batch No.): Ngày SX/ (Mfg. Date): Hạn dùng/ (Exp. Date):
---	---	---

Rx Thuốc kê đơn LIFAGENA Rifaximin 550 mg ENLIE CREATE DIFFERENCE	Rx Thuốc kê đơn LIFAGENA Rifaximin 550 mg GMP - WHO ENLIE CREATE DIFFERENCE Hộp 1 lọ x 60 viên nén bao phim	
Rx Prescriptions only LIFAGENA Rifaximin 550 mg ENLIE CREATE DIFFERENCE Bottle of 60 film coated tablets	Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Rifaximin.....550mg. Tá dược v.d. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Composition: Each film coated tablet: Rifaximin.....550 mg. Excipients q.s. Indications, contraindications, dosage - administration & other information: See leaflet. Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C. Specification: Manufacturer's.	Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before use Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Manufacturer: ENLIE PHARMACEUTICAL JSC NA6 street, My Phuoc 2 industrial zone, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province. Số/ (Pag. No.): Số lô SX/ (Batch No.): Ngày SX/ (Mfg. Date): Hạn dùng/ (Exp. Date):



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



MẪU NHÃN HỘP, LỘ LIFAGENA

Hộp 1 lọ x 100 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Rifaximin.....550mg. Tá dược v.d. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Composition: Each film coated tablet: Rifaximin.....550 mg. Excipients q.s. Indications, contraindications, dosage - administration & other information: See leaflet. Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C. Specification: Manufacturer's.	Rx Thuốc kê đơn LIFAGENA Rifaximin 550 mg GMP - WHO ENLIE CREATE DIFFERENCE Lọ 100 viên nén bao phim	Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before use Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Manufacturer: ENLIE PHARMACEUTICAL JSC NA6 street, My Phuoc 2 industrial zone, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province. SDX/ (Reg. No.): Số lô SX/ (Batch No.): Ngày SX/ (Mfg. Date): Hạn dùng/ (Exp. Date):
---	---	--

Rx Thuốc kê đơn LIFAGENA Rifaximin 550 mg ENLIE CREATE DIFFERENCE	Rx Thuốc kê đơn LIFAGENA Rifaximin 550 mg GMP - WHO ENLIE CREATE DIFFERENCE Hộp 1 lọ x 100 viên nén bao phim	
Rx Prescriptions only LIFAGENA Rifaximin 550 mg ENLIE CREATE DIFFERENCE Bottle of 100 film coated tablets	Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Rifaximin.....550mg. Tá dược v.d. Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng & các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Composition: Each film coated tablet: Rifaximin.....550 mg. Excipients q.s. Indications, contraindications, dosage - administration & other information: See leaflet. Storage: Dry place, protect from light, temperature below 30°C. Specification: Manufacturer's.	Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before use Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Manufacturer: ENLIE PHARMACEUTICAL JSC NA6 street, My Phuoc 2 industrial zone, My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province. SDX/ (Reg. No.): Số lô SX/ (Batch No.): Ngày SX/ (Mfg. Date): Hạn dùng/ (Exp. Date):



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Hướng dẫn sử dụng

LIFAGENA

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Hoạt chất: Rifaximin..... 550 mg.

Tá dược: Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, PVP K30, Aerosil, Magnesi stearat, HPMC 6cps, PEG 6000, Talc, Iron Oxid Red, Titan dioxydvđ.

2. DẠNG BÀO CHẾ.

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim dài, màu đỏ hồng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH.

- Giảm nguy cơ tái phát bệnh não gan ở người lớn.
- Điều trị hội chứng ruột kích thích kèm tiêu chảy (IBS-D) ở người lớn.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

Liều dùng

Bệnh não gan

Liều khuyến cáo là một viên 550 mg, uống hai lần một ngày.

Hội chứng ruột kích thích với tiêu chảy

Liều khuyến cáo là một viên 550 mg, uống ba lần một ngày trong 14 ngày.

Những bệnh nhân bị tái phát có thể được điều trị lặp lại tối đa hai lần với cùng liều.

Cách dùng

Dùng đường uống, có thể được dùng cùng hoặc không với thức ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

LIFAGENA được chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với rifaximin, bất kỳ loại rifamycin nào hoặc bất kỳ thành phần nào trong LIFAGENA. Phản ứng quá mẫn đã bao gồm viêm da tróc vảy, phù nề mạch máu và phản vệ.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Suy gan nặng (Child-Pugh Class C)

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh Class C) do tăng phơi nhiễm toàn thân. Các thử nghiệm lâm sàng được giới hạn ở những bệnh nhân có điểm MELD (Mô hình cho bệnh gan giai đoạn cuối) <25. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng LIFAGENA cho bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh Class C).

Sử dụng đồng thời với các chất ức chế P-glycoprotein

Dùng đồng thời các thuốc ức chế P-glycoprotein (P-gp) với LIFAGENA có thể làm tăng đáng kể Cmax trung bình của rifaximin. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời LIFAGENA và một chất ức chế P-gp như cyclosporin. Ở những bệnh nhân suy gan, tác dụng phụ tiềm tàng của việc giảm chuyển hóa và dùng đồng thời với các chất ức chế P-gp có thể làm tăng Cmax trung bình của rifaximin. (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu sử dụng rifaximin ở phụ nữ có thai. Nguy cơ ước tính của các dị tật bẩm sinh lớn và sảy thai tương ứng là 2 - 4% và 15 - 20%.

Phụ nữ cho con bú

Không có thông tin chứng minh rifaximin bài tiết trong sữa mẹ, ảnh hưởng của rifaximin trên trẻ sơ sinh bú sữa mẹ, hoặc ảnh hưởng của rifaximin đến sản sinh sữa. Lợi ích sức khỏe đến việc cho con bú cần được xem xét cùng với nhu cầu lâm sàng của người mẹ đối với LIFAGENA và bất kỳ các tác dụng phụ tiềm ẩn đối với trẻ sơ sinh bú sữa mẹ dùng LIFAGENA.

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

Chóng mặt đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng. Tuy nhiên, rifaximin có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC.

7.1 Chất ức chế p-glycoprotein

Sử dụng đồng thời cyclosporin, một chất ức chế P-gp và OATPs làm tăng đáng kể Cmax trung bình của rifaximin. Ở bệnh nhân suy gan, tác dụng phụ tiềm tàng của chuyển hóa giảm và các chất ức chế P-gp đồng thời có thể làm tăng Cmax trung bình của rifaximin. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời LIFAGENA và chất ức chế P-gp như cyclosporine.

7.2 Warfarin

Những thay đổi về INR đã được báo cáo sau khi ở những bệnh nhân dùng rifaximin và warfarin đồng thời. Theo dõi INR và thời gian prothrombin. Có thể cần điều chỉnh liều lượng của warfarin để duy trì INR mục tiêu. Xem thông tin kê đơn cho warfarin.

7.3 CYP3A4

Một nghiên cứu *in vitro* đã gợi ý rằng rifaximin ảnh hưởng đến CYP3A4. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân có chức năng gan bình thường, LIFAGENA ở chế độ dùng khuyến cáo không dự kiến sẽ ảnh hưởng CYP3A4. Người ta vẫn chưa biết liệu rifaximin có thể có ảnh hưởng đáng kể đến động học của CYP3A4 ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan khi mà nồng độ rifaximin trong máu cao.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Phù ngoại vi, buồn nôn, chóng mặt, mệt mỏi và cổ trướng. ALT tăng, buồn nôn. Viêm da tróc vảy, phát ban, phù mạch (sưng mắt, lưỡi và khó nuốt), mày đay, đỏ bừng, ngứa và sốc phản vệ đã được báo cáo. Rối loạn cơ xương và mô liên kết, tiêu cơ vân đã được báo cáo ở bệnh nhân xơ gan, có và không kèm theo sử dụng statin.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Không có thông tin cụ thể về việc điều trị quá liều với LIFAGENA.

Trong trường hợp quá liều lượng, ngưng LIFAGENA, điều trị triệu chứng và thực hiện các biện pháp hỗ trợ theo yêu cầu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC.

Nhóm dược lý: Kháng sinh.

Mã ATC: A07AA11.

Cơ chế hoạt động

Rifaximin là một loại thuốc kháng khuẩn thuộc nhóm rifamycin liên kết không thuận nghịch với tiểu đơn vị beta của ARN polymerase phụ thuộc vào enzyme của vi khuẩn và do đó ức chế sự tổng hợp ARN của vi khuẩn.

Rifaximin có phổ kháng khuẩn rộng chống lại hầu hết các vi khuẩn Gram dương và âm, hiếu khí và kỵ khí, bao gồm cả các loài sản xuất amoniac. Rifaximin có thể ức chế sự phân chia của các vi khuẩn khử urê, do đó làm giảm sản xuất amoniac và các hợp chất khác được cho là quan trọng đối với tác nhân gây ra bệnh não gan.

Cơ chế đề kháng

Chủ yếu là sự đột biến ngược của nhiễm sắc thể trong gen *rpoB* mã hóa RNA polymerase của vi khuẩn.

Các nghiên cứu lâm sàng điều tra những thay đổi trong tính nhạy cảm của hệ vi khuẩn đường ruột của những bệnh nhân bị tiêu chảy du lịch đã không phát hiện ra sự xuất

hiện của các vi khuẩn Gram dương kháng thuốc (ví dụ như cầu khuẩn ruột) và Gram âm (*E. coli*) trong quá trình điều trị ba ngày với rifaximin.

Sự gia tăng sức đề kháng của hệ vi khuẩn đường ruột bình thường đã được nghiên cứu với liều lượng cao rifaximin lặp đi lặp lại ở những người tình nguyện khỏe mạnh và những bệnh nhân bị bệnh viêm ruột. Các chủng kháng với rifaximin đã phát triển, nhưng không ổn định và không xâm chiếm đường tiêu hóa hoặc thay thế các chủng nhạy cảm với rifaximin. Khi ngừng điều trị, các chủng kháng thuốc biến mất nhanh chóng.

Dữ liệu thực nghiệm và lâm sàng cho thấy rằng việc điều trị bằng rifaximin ở những bệnh nhân chứa các chủng vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis* hoặc *Neisseria meningitidis* sẽ không làm tăng khả năng kháng rifampicin.

Tính nhạy cảm

Rifaximin là một chất kháng khuẩn không hấp thu. Thử nghiệm tính nhạy cảm *in vitro* không thể được sử dụng để xác định tính nhạy cảm hoặc tính đề kháng của vi khuẩn đối với rifaximin một cách đáng tin cậy. Hiện không có đủ dữ liệu sẵn có để hỗ trợ việc thiết lập lâm sàng để kiểm tra tính nhạy cảm.

Rifaximin đã được đánh giá *in vitro* trên một số mầm bệnh bao gồm vi khuẩn sản xuất ammoniac như *Escherichia coli* spp, *Clostridium* spp, *Enterobacteriaceae*, *Bacteroides* spp. Do sự hấp thu rất thấp từ đường dạ dày-ruột, nên rifaximin không có hiệu quả lâm sàng đối với các mầm bệnh xâm nhập, mặc dù những vi khuẩn này nhạy cảm *in vitro*.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC.

Hấp thu

Ở những người khỏe mạnh, thời gian trung bình để đạt được nồng độ đỉnh rifaximin trong huyết tương là khoảng một giờ và nghĩa là nồng độ dao động từ 2,4 đến 4 ng / mL.

Bệnh não gan

Diện tích trung bình dưới đường cong của rifaximin (AUC) ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh não gan cao hơn xấp xỉ 12 lần so với ở các đối tượng khỏe mạnh. Trong số những bệnh nhân có tiền sử bệnh não gan, AUC trung bình ở những bệnh nhân Suy gan Child-Pugh Class C cao hơn gấp 2 lần so với bệnh nhân Child-Pugh Class A.

Hội chứng ruột kích thích với tiêu chảy

1305928
TY
HÂN
JC
NAM
10 CHỈ

Ở những bệnh nhân bị hội chứng ruột kích thích kèm theo tiêu chảy (IBS-D) được điều trị bằng rifaximin 550 mg 3 lần một ngày trong 14 ngày, T max là 1 giờ. Nồng độ thuốc và AUC có thể so sánh với những người khỏe mạnh.

Phân phối

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

Chuyển hóa

Thời gian bán thải trung bình của rifaximin ở người khỏe mạnh ở trạng thái ổn định là 5,6 giờ và là 6 giờ ở bệnh nhân hội chứng ruột kích thích kèm theo tiêu chảy. Trong một nghiên cứu *in vitro*, rifaximin được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4.

Thải trừ

Trong một nghiên cứu, sau khi dùng 400 mg ¹⁴C-rifaximin bằng đường uống cho những người tình nguyện khỏe mạnh, trong số 96,94% thuốc tìm thấy, 96,62% tìm thấy trong phân dưới dạng thuốc không chuyển hóa và 0,32% được thu hồi trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa và 0,03% ở dạng không chuyển hóa. Sự bài tiết rifaximin qua mật được đề xuất bởi một nghiên cứu riêng biệt trong đó rifaximin được phát hiện trong mật sau khi cất túi mật ở bệnh nhân còn nguyên niêm mạc đường tiêu hóa.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 02 vi / 03 vi / 05 vi / 06 vi / 10 vi x 10 viên kèm tờ HDSD.

Hộp 01 lọ 30 viên / 50 viên / 60 viên / 100 viên kèm tờ HDSD.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.