



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TICARZI 550

ĐỀ XA TẮM 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 hoạt chất: Rifaximin 550 mg

Thành phần tá dược: MCC 102, Natri croscarmellose, Acid ascorbic, Natri starch glycolat, Povidon K30, Magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, Ponceau 4R.

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén bao phim màu hồng, hình oval, cạnh và thành viên lãnh lặn.

3. Chỉ định:

TICARZI được chỉ định để làm giảm tái phát các đợt bệnh não gan lâm sàng ở bệnh nhân ≥ 18 tuổi (xem phần 5.1).

Trong nghiên cứu then chốt của rifaximin trong điều trị bệnh não gan, 91% bệnh nhân đã sử dụng đồng thời với lactulose.

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

4. Liều dùng và cách dùng:

Liều khuyến cáo: 550 mg 2 lần một ngày. Lợi ích lâm sàng được thiết lập từ một nghiên cứu có đối chứng trong đó các đối tượng được điều trị trong 6 tháng. Nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi điều trị trên 6 tháng, bao gồm cả sự tiến triển của rối loạn chức năng gan (xem phần “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc”, “Các đặc tính dược lực học” và “Các đặc tính dược động học”).

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của TICARZI ở trẻ em (dưới 18 tuổi) chưa được chứng minh.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều vì dữ liệu an toàn và hiệu quả của TICARZI cho thấy không có sự khác biệt giữa người cao tuổi và bệnh nhân trẻ.

Suy gan: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan (xem phần “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc”).

Suy thận: Không cần thay đổi liều dùng, nhưng cần thận trọng ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm (xem phần “Các đặc tính dược động học”).

Cách dùng:

TICARZI có thể được dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Uống với một ly nước.

5. Chống chỉ định:

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

Các trường hợp tắc ruột.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo với việc sử dụng hầu hết các kháng sinh, bao gồm rifaximin. Khả năng liên quan đến điều trị rifaximin với CDAD và viêm đại tràng giả mạc (PMC) không thể được loại trừ.

Do thiếu dữ liệu và không rõ hậu quả gây ra do khả năng làm rối loạn nghiêm trọng hệ vi khuẩn đường ruột, không nên dùng đồng thời rifaximin với các loại rifamycin khác.

Bệnh nhân cần được thông báo rằng mặc dù rifaximin hấp thu không đáng kể (dưới 1%), giống như tất cả các dẫn xuất của rifamycin, rifaximin có thể gây nước tiểu màu đỏ.

Suy gan: sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh C) và ở những bệnh nhân điểm MELD (Model for End-Stage Liver Disease) > 25 (xem phần “Các đặc tính dược động học”).

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời rifaximin và các thuốc ức chế P-glycoprotein như ciclosporin (xem phần “Tương tác thuốc”).

Các trường hợp giảm và tăng chỉ số bình thường hóa quốc tế (trong một số trường hợp bị chảy máu) đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị duy trì với warfarin và được kê đơn rifaximin. Nếu cần thiết phải sử dụng đồng thời, chỉ số bình thường hóa quốc tế cần được theo dõi cẩn thận bằng cách bổ sung hoặc ngừng điều trị với rifaximin. Điều chỉnh liều thuốc chống đông đường uống có thể cần thiết để duy trì mức độ chống đông mong muốn (xem phần “Tương tác thuốc”).

Thành phần của thuốc chứa tá dược màu ponceau 4R, có thể gây phản ứng dị ứng.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

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

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tác dụng thoáng qua lên sự hóa xương và gây biến dạng xương ở bào thai.

Như một biện pháp phòng ngừa, không nên sử dụng rifaximin trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không rõ rifaximin/các chất chuyển hóa có bài tiết trong sữa mẹ hay không.

Không loại trừ khả năng rifaximin ảnh hưởng tới trẻ bú mẹ.

Bác sĩ nên đưa ra quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng/tránh điều trị bằng rifaximin tùy thuộc vào lợi ích của việc cho con bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với khả năng sinh sản của nam và nữ.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chống mất 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 vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác

Không có kinh nghiệm về việc sử dụng rifaximin cho bệnh nhân đang dùng thuốc kháng sinh rifamycin khác để điều trị nhiễm khuẩn hệ thống.

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

Ở người khỏe mạnh, các nghiên cứu tương tác thuốc lâm sàng chứng minh rằng rifaximin không ảnh hưởng đáng kể đến động học của chất nền CYP3A4. Tuy nhiên, rifaximin có thể làm giảm nồng độ của chất nền CYP3A4 ở những bệnh nhân suy gan khi dùng đồng thời (như warfarin, thuốc chống đông kinh, thuốc chống loạn nhịp) thuốc tránh thai đường uống), do tiếp xúc toàn thân ở các bệnh nhân này cao hơn người khỏe mạnh.

Các trường hợp giảm và tăng chỉ số bình thường hóa quốc tế đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị duy trì với warfarin và được kê đơn rifaximin. Nếu cần thiết phải sử dụng đồng thời, chỉ số bình thường hóa quốc tế cần được theo dõi cẩn thận bằng cách bổ sung hoặc ngừng điều trị với rifaximin. Có thể cần phải điều chỉnh liều thuốc chống đông đường uống.

Một nghiên cứu *in vitro* cho thấy rifaximin là một chất nền trung bình của P-glycoprotein (P-gp) và được chuyển hóa bởi CYP3A4. Không rõ việc sử dụng đồng thời thuốc ức chế P-gp và/hoặc CYP3A4 có thể làm tăng tiếp xúc toàn thân của rifaximin hay không.

Ở người khỏe mạnh, dùng đồng thời đơn liều ciclosporin (600 mg), một chất ức chế mạnh P-glycoprotein, với liều duy nhất rifaximin (550 mg) làm tăng nồng độ đỉnh (C_{max}) của rifaximin gấp 83 lần và tăng diện tích dưới đường cong (AUC_{∞}) gấp 125 lần. Ý nghĩa lâm sàng của sự tăng tiếp xúc toàn thân này chưa được biết rõ.

Các nghiên cứu *in vitro* đánh giá tiềm năng tương tác thuốc – thuốc ở mức độ hệ thống vận chuyển cho thấy tương tác lâm sàng giữa rifaximin và các chất khác được vận chuyển qua P-gp và các protein vận chuyển khác (MRP2, MRP4, BCRP và BSEP) là khó xảy ra.

Tương kỵ:

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:

Thử nghiệm lâm sàng :

Độ an toàn của rifaximin ở bệnh nhân truyền giảm bệnh não gan (HE) được đánh giá trong hai nghiên cứu, một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng giả được giai đoạn 3 RFHE3001 và nghiên cứu nhãn mở RFHE3002, dài hạn.

Nghiên cứu RFHE3001 so sánh 140 bệnh nhân được điều trị bằng rifaximin (liều 550 mg hai lần mỗi ngày trong 6 tháng) với 159 bệnh nhân được điều trị bằng giả dược, trong khi nghiên cứu RFHE3002 điều trị 322 bệnh nhân, trong đó có 152 bệnh nhân từ nghiên cứu RFHE3001, được điều trị với rifaximin 550 mg hai lần mỗi ngày trong 12 tháng (66% bệnh nhân) và trong 24 tháng (39% bệnh nhân), sự tiếp xúc trung bình là 512,5 ngày.

Ngoài ra, trong ba nghiên cứu hỗ trợ 152 bệnh nhân HE được điều trị với liều khác nhau của rifaximin từ 600 mg đến 2400 mg mỗi ngày cho đến 14 ngày.

Tất cả các tác dụng không mong muốn xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng rifaximin với tần suất $\geq 5\%$ và ở tỷ lệ cao hơn ($\geq 1\%$) so với bệnh nhân dùng giả được trong RFHE3001 được báo cáo trong bảng sau.

Bảng 1: Các tác dụng không mong muốn xảy ra ở tần suất $\geq 5\%$ ở bệnh nhân dùng rifaximin và ở tỷ lệ cao hơn so với bệnh nhân dùng giả được trong nghiên cứu RFHE3001

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Placebo N = 159		Rifaximin N = 140	
		n	%	n	%
Máu và hệ bạch huyết	Thiếu máu	6	3,8	11	7,9
Rối loạn tiêu hóa	Cổ trướng	15	9,4	16	11,4
	Buồn nôn	21	13,2	20	14,3
	Đau bụng trên	8	5,0	9	6,4
Rối loạn chung và phản ứng tại chỗ	Phù ngoại biên	13	8,2	21	15,0
	Sốt	5	3,1	9	6,4
Cơ xương khớp và mô liên kết	Cơ cơ	11	6,9	13	9,3
	Đau khớp	4	2,5	9	6,4
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt	13	8,2	18	12,9
Rối loạn tâm thần	Trầm cảm	8	5,0	10	7,1
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Khó thở	7	4,4	9	6,4
Rối loạn da và mô dưới da	Ngứa	10	6,3	13	9,3
	Phát ban	6	3,8	7	5,0

Bảng 2 bao gồm các tác dụng không mong muốn quan sát được trong nghiên cứu có đối chứng giả được RFHE3001, nghiên cứu dài hạn RFHE3002 và từ kinh nghiệm sau tiếp thị, được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất

Tần suất được xác định bằng cách sử dụng quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), Không biết (tần số không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm tần suất, phản ứng không mong muốn được liệt kê theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Bảng 2: Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất xảy ra DRA.

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Không biết
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng		Nhiễm Clostridial, nhiễm trùng đường tiết niệu, nấm <i>Candida</i>	Viêm phổi, viêm mô tế bào, nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm mũi	
Máu và hệ bạch huyết		Thiếu máu		Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch				Phản ứng phản vệ, phù mạch, phản ứng quá mẫn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Chán ăn, tăng kali máu	Mất nước	
Rối loạn tâm thần	Trầm cảm	Trạng thái lẫn lộn, lo lắng, chứng ngủ nhiều, mất ngủ		
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, đau đầu	Rối loạn tiền đình, mất trí nhớ, co giật, rối loạn chú ý, giảm cảm giác, suy giảm trí nhớ		
Rối loạn mạch máu		Bốc hỏa	Tăng huyết áp, hạ huyết áp	Yếu ớt, ngất xỉu
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Khó thở	Tràn dịch màng phổi	Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính	
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng trên, khó chịu bụng, tiêu chảy, buồn nôn,	Đau bụng, xuất huyết tĩnh mạch thực quản, khô miệng, khó chịu dạ dày	Táo bón	

Rối loạn gan mật	nôn, cổ trướng			Kiểm tra chức năng gan bất thường
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban, ngứa			Viêm da, eczema
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Cơ cứng, đau khớp	Đau cơ	Đau lưng	
Rối loạn thận và tiết niệu		Khó tiểu, tiểu gắt	Protein niệu,	
Rối loạn chung và phản ứng tại chỗ	Phù ngoại biên	Phù, sốt	Suy nhược	
Xét nghiệm				Chỉ số bình thường hóa quốc tế bất thường
Chấn thương, ngộ độc và biến chứng		Ngã	Thâm tím, đau	

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

11. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều

Không có trường hợp quá liều đã được báo cáo.

Trong các thử nghiệm lâm sàng với bệnh nhân bị tiêu chảy du lịch, liều lên đến 1800 mg/ngày đã được dung nạp mà không có bất kỳ triệu chứng lâm sàng nghiêm trọng. Kể cả ở những bệnh nhân/đối tượng có hệ vi khuẩn đường ruột bình thường, liều rifaximin lên đến 2400 mg/ngày trong 7 ngày không gây ra bất kỳ triệu chứng lâm sàng liên quan đến dùng liều cao.

Cách xử trí

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

12. Các đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng khuẩn – kháng sinh đường ruột

Mã ATC: A07AA11.

Cơ chế tác dụng

Rifaximin là một thuốc kháng sinh thuộc nhóm rifamycin có cơ chế gắn không hồi phục tiểu đơn vị beta của enzym RNA polymerase phụ thuộc DNA của vi khuẩn và kết quả là ức chế tổng hợp RNA vi khuẩn.

Rifaximin có phổ kháng khuẩn rộng trên hầu hết các vi khuẩn Gram dương và Gram âm, vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí, kể cả các chủng sản xuất amoniac. Rifaximin có thể ức chế sự phân chia của vi khuẩn khử amin-urê, do đó làm giảm sản xuất amoniac và các hợp chất khác được cho là quan trọng đối với bệnh sinh của bệnh não gan.

Cơ chế đề kháng

Cơ chế phát triển đề kháng với rifaximin chủ yếu là do đột biến đảo đoạn nhiễm sắc thể bước 1 của gen *rpoB* mã hóa RNA polymerase của vi khuẩn.

Các nghiên cứu lâm sàng kiểm tra sự thay đổi tính nhạy cảm của vi khuẩn đường ruột được thực hiện ở bệnh nhân bị ảnh hưởng bởi thất bại trong điều trị bệnh tiêu chảy du lịch do sự xuất hiện của vi khuẩn Gram dương (như *Enterococci*) và vi khuẩn Gram âm (*E. coli*) đề kháng thuốc trong một đợt điều trị với rifaximin kéo dài ba ngày.

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

Dữ liệu và kinh nghiệm lâm sàng cho thấy việc điều trị bằng rifaximin của bệnh nhân chứa các chủng *Mycobacterium tuberculosis* hoặc *Neisseria meningitidis* sẽ không đề kháng rifampicin.

Tính nhạy cảm

Rifaximin là một kháng sinh không hấp thu. Thử nghiệm tính nhạy cảm *in vitro* không đáng tin cậy để thiết lập tính nhạy cảm hoặc đề kháng của vi khuẩn với rifaximin. Hiện tại không có đủ dữ liệu hỗ trợ việc thiết lập tính nhạy cảm lâm sàng cho thử nghiệm tính nhạy cảm.

Rifaximin đã được đánh giá *in vitro* trên một số tác nhân gây bệnh bao gồm vi khuẩn sản xuất amoniac như *Escherichia coli* spp, *Clostridium* spp, *Enterobacteriaceae*, *Bacteroides* spp. Do rifaximin được hấp thu rất ít từ đường tiêu hóa nên không hiệu quả

trong điều trị các tác nhân gây bệnh đường ruột xâm lấn, mặc dù những vi khuẩn này nhạy cảm *in vitro*.

Điều qua lâm sàng

An toàn hiệu quả của rifaximin 550 mg 2 lần mỗi ngày ở bệnh nhân người lớn thuyên giảm HE được đánh giá trong một nghiên cứu then chốt RFHE3001 giai đoạn 3, 6 tháng, ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng giả được.

299 bệnh nhân được phân bố ngẫu nhiên thành nhóm điều trị bằng rifaximin 550 mg hai lần mỗi ngày ($n = 140$) hoặc nhóm dùng giả được ($n = 159$) trong 6 tháng. Hơn 90% bệnh nhân ở cả hai nhóm đều được dùng đồng thời lactulose. Không có bệnh nhân nào được ghi nhận có điểm MELD > 25.

Tiêu chí đánh giá chính là thời gian bùng phát đợt HE lâm sàng đầu tiên và bệnh nhân rút lui sau một đợt bùng phát HE lâm sàng đầu tiên. 31 trong 140 bệnh nhân (22%) nhóm dùng rifaximin và 73 trong 159 bệnh nhân (46%) nhóm dùng giả được đã bùng phát đợt HE lâm sàng đầu tiên trong 6 tháng. Rifaximin làm giảm nguy cơ bùng phát HE bằng 58% ($p < 0,0001$) và nguy cơ nhập viện liên quan đến HE bằng 50% ($p < 0,015$), so với giả được.

Độ an toàn dài hạn và khả năng dung nạp của rifaximin 550 mg hai lần mỗi ngày trong ít nhất 24 tháng được đánh giá ở 322 bệnh nhân thuyên giảm HE trong nghiên cứu RFHE3002. 152 bệnh nhân được chuyển từ RFHE3001 (70 từ nhóm dùng rifaximin và 82 từ nhóm dùng giả được), và 170 bệnh nhân mới. 88% bệnh nhân được dùng đồng thời lactulose.

Điều trị bằng rifaximin trong thời gian lên đến 24 tháng (nghiên cứu OLE RFHE3002) không dẫn đến bất kỳ tổn thất nào liên quan đến việc bảo vệ khỏi bùng phát các đợt HE lâm sàng và giảm gánh nặng nhập viện. Phân tích thời gian để bùng phát đợt HE đầu tiên cho thấy duy trì lâu dài thuyên giảm ở cả hai nhóm bệnh nhân, mới và tiếp tục dùng rifaximin.

13. Các đặc tính dược động học:

Hấp thu

Các nghiên cứu dược động học ở chuột, chó và người đã chứng minh rằng rifaximin ở dạng đa hình α kém hấp thu (dưới 1%) sau khi uống. Sau khi dùng rifaximin liều điều trị lặp lại ở những người tình nguyện khỏe mạnh và bệnh nhân bị tổn thương niêm mạc ruột (bệnh viêm ruột), nồng độ của rifaximin trong huyết tương là không đáng kể (dưới 10 ng/ml). Ở bệnh nhân HE, dùng rifaximin 550 mg 2 lần một ngày cho thấy nồng độ rifaximin trung bình cao hơn khoảng 12 lần so với ở những người tình nguyện khỏe mạnh dùng cùng phác đồ. Sự tăng hấp thu toàn thân của rifaximin không có ý nghĩa về mặt lâm sàng đã được ghi nhận khi dùng trong vòng 30 phút sau bữa ăn sáng giàu chất béo.

Phân bố

Rifaximin gắn kết với protein huyết tương người ở mức độ trung bình. *In vivo*, tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương trung bình là 67,5% ở người khỏe mạnh và 62% ở bệnh nhân suy gan khi dùng 550 mg rifaximin.

Chuyển hóa

Phân tích mẫu phân đã tìm thấy rifaximin ở dạng không thay đổi, từ đó có thể cho thấy rằng nó không bị phân hủy hay chuyển hóa trong suốt quá trình đi qua đường tiêu hóa.

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

Thải trừ

Một nghiên cứu sử dụng rifaximin đánh dấu phóng xạ cho thấy rằng ^{14}C -rifaximin được bài tiết chủ yếu và hoàn toàn trong phân (96,9% liều dùng). Lượng ^{14}C -rifaximin được tìm thấy trong nước tiểu không quá 0,4% liều dùng.

Tính tuyến tính/không tuyến tính

Tỷ lệ và mức độ tiếp xúc toàn thân của rifaximin ở người dường như được đặc trưng bởi động học không tuyến tính (phụ thuộc vào liều), điều này phù hợp với sự hấp thu bị hạn chế bởi tỷ lệ hòa tan của rifaximin.

Dược động học trên các đối tượng đặc biệt

Suy thận

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

Suy gan

Dữ liệu lâm sàng sẵn có ở bệnh nhân suy gan cho thấy tiếp xúc toàn thân cao hơn so với ở người khỏe mạnh. Tiếp xúc toàn thân với rifaximin cao hơn khoảng 10, 13 và 20 lần tương ứng ở những bệnh nhân suy gan nhẹ (Child-Pugh A), trung bình (Child-Pugh B), và nặng (Child-Pugh C) so với những người tình nguyện khỏe mạnh. Sự gia tăng tiếp xúc toàn thân với rifaximin ở những bệnh nhân suy gan nên được giải thích vì rifaximin tác dụng tại chỗ trên đường tiêu hóa và sinh khả dụng toàn thân thấp, cũng như dữ liệu an toàn sẵn có của rifaximin ở những bệnh nhân xơ gan.

Do đó không cần điều chỉnh liều vì rifaximin tác dụng tại chỗ.

Trẻ em

Dược động học của rifaximin chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhi ở mọi lứa tuổi. Dữ liệu nghiên cứu trong cả giảm tái phát của bệnh nã gan (HE) và trong điều trị cấp tính HE bao gồm bệnh nhân tuổi ≥ 18 năm.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x vỉ 10 viên;

Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên;

Hộp 1 vỉ x vỉ 14 viên;

Hộp 2 vỉ x vỉ 14 viên

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

MEDISUN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi – P. Hòa Lợi, TX. Bến Cát – Tỉnh Bình Dương

Điện thoại: 0274 3589036

Fax: 0274 3589274

