KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RİFAMİSİN HAVER 250 mg/3 mL + 10 mg/3 mL IM enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Rifamisin SV	250 mg (257,88 mg Rifamisin SV sodyum olarak)
Lidokain hidroklorür monohidrat	10 mg

Yardımcı maddeler:

Potasyum metabisülfit	3 mg
EDTA disodyum.$2H_2O$	1 mg
Sodyum bikarbonat	13,50 mg
Sodyum hidroksit	k.m (pH ayarı için)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ampul
Koyu kırmızı renkli çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

- Gram-pozitif mikroorganizmalardan ileri gelen duyarlı bakterilerle oluşan ve özellikle diğer antibiyotik tedavilerinin cevap vermediği durumlarda,
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Füronküloz, piyodermit, apse, lenfadenitte,
- Osteomiyelitte,
- Gram-pozitif mikroorganizmalardan ileri gelen bronkopulmoner enfeksiyonlar, stafilokokal bakteremi,
- Gram-negatif mikroorganizmalar veya karışık floranın neden olduğu enfeksiyonlar da dahil safra yollarına ait bakteriyel enfeksiyonlar (kolesistit, hepatokolanjit v.s.)'ın tedavisinde ve safra yolları ameliyatlarında profilaktik olarak kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinlerde ve çocuklarda (>6 yaş ve >25 kg): Her 12 saatte 500 mg
Doz doktor gözetiminde olmak şartı ile 8 saatte bir 500 mg'a yükseltilebilir.
Ateş düştükten sonra tedaviye birkaç gün devam edilir.

Uygulama şekli:
Kas içine uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliği, normal doz alımından sonraki rifamisin plazma konsantrasyonunu etkilememektedir.
Ağır karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda (≤6 yaş ve ≤25 kg): Doz vücut ağırlığına göre hesaplanır; ortalama günde 10-30 mg/kg'dır.
Ateş düştükten sonra tedaviye birkaç gün devam edilir.
3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Klinik çalışmalar yeterli sayıda 65 yaş ve üstü gönüllü içermediği için, bu yaş grubunun tedaviye yanıtlarının daha genç hastalarınkinden farklı olup olmadığı tespit edilememiştir. Diğer klinik çalışmalar yaşlı ve genç hastaların tedaviye yanıtları arasındaki farklılığı göstermemektedir. Özellikle karaciğer yetmezliği olan yaşlı hastalarda dikkatli olunmalıdır.

4.3.Kontrendikasyonlar
RİFAMİSİN HAVER rifamisinlere ve lidokaine duyarlı hastalarda, ağır karaciğer yetmezliklerinde ve safra yollarının global tıkanıklıklarında, hamile olma ihtimali olan kadınlarda ya da hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.
Rifamisinin sakinavir/ritonavir kombinasyonları ile aynı anda kullanımı kontrendikedir. Sarılığı olan hastalarda tavsiye edilmemesine rağmen RİFAMİSİN HAVER'in terapötik yararı olası risklere karşı değerlendirilmelidir.
Lidokaine bağlı olarak lidokain ya da amid tipi diğer anestezik maddelere karşı bilinen hipersensitivite, kalp pili olmadığında kalp bloğu, şiddetli kalp yetmezliği olan hastalarda ve intravenöz uygulama ile ve 30 aylıktan küçük yenidoğanlarda kullanılmamalıdır.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Süperenfeksiyon: Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi, rifamisinin uzun süreli kullanımı, dirençli olmayan organizmaların (özellikle stafilokok) aşırı çoğalmasına sebep olabilir. Hastanın durumunun tekrarlayan değerlendirmeleri önemlidir. Eğer süperenfeksiyon

oluşursa, tedaviye ara verilmeli ve uygun tedavi yöntemleri uygulanmalıdır.

Rifamisinin uygulanması belli bir zamanla sınırlandırılmalıdır ve eğer mümkünse düşük doz ve alternatif diğer terapötik ajanlarla birlikte uygulanmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan hastalara günde 600 mg dozdan fazlası uygulanmamalıdır.

RİFAMİSİN HAVER karaciğer yetmezliği olan hastalarda, sadece doktor kontrolü altında ve çok gerekliyse kullanılmalıdır. Bu hastalarda, karaciğer fonksiyonları dikkatle izlenmeli ve özellikle serum ALT (SGPT) ve AST (SGOT) düzeyleri tedaviden önce ve daha sonra tedavi sırasında her iki ya da dört haftada bir kontrol edilmelidir. Eğer hepatoselüler hasarın belirtileri ortaya çıkarsa, RİFAMİSİN HAVER tedavisi kesilmelidir.

Karaciğer fonksiyonlarında klinik olarak anlamlı değişiklik varsa RİFAMİSİN HAVER tedavisi kesilmelidir. Diğer antitüberküloz tedavileri denemeli ve farklı doz rejimleri uygulanmalıdır. Acil uygulamalar tüberkülozun yönetiminde önemli rol oynamaktadır. Karaciğer fonksiyonları normale döndükten sonra rifamisin sodyum yeniden uygulanırsa, karaciğer fonksiyonları düzenli olarak takip edilmelidir.

Karaciğer fonksiyon yetersizliği olan hastalar, yaşlılar, malnütrisyon hastaları ve 2 yaş altı çocuklarda; RİFAMİSİN HAVER özellikle izoniazid ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. Daha önceden geçirilmiş bir karaciğer hastalığı olmayan ve karaciğer fonksiyonları normal olan hastalarda, ateşlenme, kusma, sarılık veya başka problemler meydana geldiği takdirde karaciğer fonksiyon testleri tekrarlanmalıdır.

Tedavinin ilk zamanlarında bazı olgularda RİFAMİSİN HAVER ve bilirubinin karaciğerdeki atılım yolları için hücre seviyesinde yarışmalarından dolayı hiperbilirubinemi görülebilir. Bilirubin ve/veya transaminaz miktarlarının bir miktar artmış olduğunu gösteren tek bir laboratuvar sonucu tedavinin kesilmesini gerektirmeyebilir. Testlerin tekrarlanması ve sonuçların hastanın durumunu dikkate alarak değerlendirilmesi daha uygun olur.

İmmünolojik Reaksiyonlar ve Anafilaksi:

Anafilaksiyi de içeren immünolojik reaksiyon daha çok intermitan tedavi ile ortaya çıkar (haftada 2 veya 3 kezden az); bu nedenle hastalar yakından izlenmelidir. Hastalar tedavi rejimine uymadıkları takdirde immünolojik reaksiyonların ortaya çıkabileceği konusunda uyarılmalıdır.

RİFAMİSİN HAVER adrenal hormonlar, tiroid hormonları ve D vitamini de dahil olmak üzere endojen substratların metabolizmasını arttırılabilecek enzim indüksiyonu özelliklerine sahiptir. Bildirilen izole raporlarda, delta amino levulinik asit sentetaz

indüksiyonunun bir sonucu olarak porfirinin alevlenmesi RİFAMİSİN HAVER kullanımıyla ilişkilendirilmiştir.

Yüksek dozda RİFAMİSİN HAVER alımından sonra idrarda kırmızımtırak renklenme görülebilir. Bu endişelenilecek bir durum değildir.

Yetersiz hepatik eliminasyon nedeniyle safra yollarının tıkanması sonucunda kanda rifamisin SV düzeyi artabilir. Bu gibi durumlarda antibiyotiğin dozu ayarlanmalıdır.

Lidokain içerdiğinden dolayı RİFAMİSİN HAVER'in intramüsküler kullanımda sinir dokularına yakın yerlerde kullanımından sakınmalıdır. 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

RİFAMİSİN HAVER potasyum metabisülfit içerdiğinden nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani sodyum içermediği kabul edilebilir.

RİFAMİSİN HAVER doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sitokrom P-450 enzimleri ile etkileşim:

RİFAMİSİN HAVER'in bazı sitokrom P-450 enzimlerini indüklediği bilinmektedir. Sitokrom P-450 enzimiyle metabolize olan diğer ilaçların RİFAMİSİN HAVER ile birlikte uygulanması bu ilaçların metabolize olmasını hızlandırabilir ve bu ilaçların aktivitelerini azaltabilir. Dolayısıyla sitokrom P-450 enzimiyle metabolize edilen diğer ilaçlarla birlikte RİFAMİSİN HAVER kullanılmasında dikkatli olunmalıdır. Optimum terapötik kan düzeylerinin sürdürülmesi için RİFAMİSİN HAVER 'e başlanırken ya da birlikte uygulanan RİFAMİSİN HAVER kesilirken bu enzimler tarafından metabolize edilen bu ilaçların dozajlarının ayarlanması gerekebilir.

Sitokrom P-450 enzimiyle metabolize edilen ilaçlara örnekler aşağıdaki gibidir:

- Antikonvülsanlar (örn: fenitoin),
- Antiaritmikler (örn: dizopiramid, meksiletin, kinidin, propafenon, tokainid),
- Hormon antagonistleri (antiöstrojenler, örn: tamoksifen, toremifen, gestinon),
- Antipsikotikler (örn: haloperidol, aripiprazol),
- Antikoagülanlar (örn: kumarin, varfarin),
- Antifungaller (örn: flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol),
- Antiviral ilaçlar (örn: zidovin, sakinavir, indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir, nevirapin),

- Barbitüratlar,
- Beta-blokerler (örn: bisoprolol, propranolol),
- Anksiyolitikler ve hipnotikler (örn: diazepam, benzodiazepinler, zolpiklon, zolpidem),
- Kalsiyum kanal blokerleri (örn: diltiazem, nifedipin, verapamil, nimodipin, isradipin, nikardipin, nisoldipin),
- Antibakteriyeller (örn: kloramfenikol, klaritromisin, dapson, doksisiklin, florokinolonlar, telitromisin),
- Kortikostreoidler,
- Kardiyak glikozidleri (digitoksin, digoksin),
- Klofıbrat,
- Sistemik hormonal kontraseptifler,
- Östrojenler,
- Antidiyabetikler (örn: klorpropamid, tolbutamid, sülfanilüreler, rosiglitazon)
- İmmünosupresif ajanlar (örn: siklosporinler, sirolimus, takrolimus),
- İrinotekan,
- Tiroid hormonu (levotiroksin),
- Losartan,
- Analjezikler (örn: metadon, narkotik analjezikler),
- Prazikuantel,
- Progestojenler,
- Kinin,
- Riluzol,
- Selektif 5-HT3 reseptör antagonistleri (örn: ondansetron),
- CYP3A4 ile metabolize olan statinler (örn: simvastatin),
- Teofılin,
- Trisiklik antidepresanlar (örn: amitriptilin, nortriptilin),
- Sitotoksikler (örn: imatinib),
- Diüretikler (örn: eplerenone).

Sistemik hormonal kontraseptifleri kullanmakta olan hastalara, rifamisin tedavisi sırasında hormonal olmayan doğum kontrol yöntemleri uygulamaları önerilmelidir. Ayrıca diyabetin kontrolü zorlaşabilir.

Rifamisinin sakinavir/ritonavir kombinasyonları ile aynı anda kullanımı hepatoksisite potansiyelini arttırabilir. Dolayısıyla rifamisinin sakinavir/ritonavir kombinasyonları ile aynı anda kullanımı kontrendikedir.

Atovakon ve rifamisin sodyum birlikte kullanıldığında, atovakon konsantrasyonlarının azaldığı (>%50 oranında) ve rifamisin konsantrasyonlarının arttığı (>%30 oranında) gözlenmiştir.

Ketokonazol ve RİFAMİSİN HAVER'in birlikte kullanılması, her iki ilacın serum konsantrasyonlarının azalmasıyla sonuçlanmıştır.

RİFAMİSİN HAVER'in ve enalaprilin birlikte kullanılması, enalaprilin aktif metaboliti olan enalaprilatın konsantrasyonlarında azalmayla sonuçlanmıştır. Hastanın klinik durumu gerektirdiğinde, dozaj ayarlamaları yapılmalıdır.

Birlikte antiasit uygulanması, RİFAMİSİN HAVER'in emilimini azaltabilir. Günlük RİFAMİSİN HAVER dozları antasitlerin alınmasından en az 1 saat önce verilmelidir.

RİFAMİSİN HAVER halotan ya da izoniazid ile birlikte verildiğinde, hepatotoksisite potansiyeli artar. RİFAMİSİN HAVER ve halotanın birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
P. aminosalisilik asit (PAS) gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar: PAS ve RİFAMİSİN HAVER en az 8 saat ara ile alınmalıdır.
RİFAMİSİN HAVER ve izoniazidi birlikte kullanan hastalar hepatotoksisite açısından yakından izlenmelidir.

RİFAMİSİN HAVER'in terapötik düzeylerinin serum folat ve B12 vitamininin standart laboratuvar tayinlerini inhibe ettiği gösterilmiştir. Bu durumda, alternatif tayin yöntemleri düşünülmelidir. Serum bilirubininde geçici yükselme gözlenmiştir. Biliyer atılım için yarışmaya bağlı olarak, RİFAMİSİN HAVER safra kesesinin görüntülenmesinde kullanılan kontrast maddenin safra ile atılımını bozabilir. Bu nedenle, bu testler RİFAMİSİN HAVER'in sabah dozundan önce gerçekleştirilmelidir.

RİFAMİSİN HAVER almakta olan hastalarda KIMS (Kinetic Interaction of Microparticles in Solution) yöntemi kullanıldığında opiatlar için çapraz reaktivite ve yanlış-pozitif idrar tarama testleri bildirilmiştir. Gaz kromatografisi/kütle spektrometrisi gibi doğrulama testleri rifamisini opiatlardan ayırt edecektir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral ya da diğer sistemik hormonal kontraseptifler kullanan hastalara RİFAMİSİN HAVER tedavisi sırasında hormonal olmayan başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları tavsiye edilmelidir.

Gebelik dönemi

RİFAMİSİN HAVER'in yüksek dozlarda verildiğinde, kemirgenlerde teratojenik olduğu gösterilmiştir. RİFAMİSİN HAVER ile gebe kadınlarda yapılmış iyi kontrollü araştırmalar bulunmamaktadır. RİFAMİSİN HAVER'in plasenta bariyerini geçtiği ve kordon kanında bulunduğunun bildirilmiş olmasına karşın, tek başına ya da diğer antitüberküloz ilaçlarla kombinasyon halinde insan fetusu üzerindeki etkileri

bilinmemektedir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Bu nedenle, RİFAMİSİN HAVER gebe kadınlarda ya da çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda ancak potansiyel yararı fetüs için riske ağır basması durumunda kullanılmalıdır. RİFAMİSİN HAVER gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

RİFAMİSİN HAVER gebeliğin son birkaç haftası içinde kullanıldığı taktirde, anne ve çocukta postnatal hemorajilere neden olabilir; bunlar için K vitamini tedavisi endike olabilir.

Laktasyon dönemi

Rifamisin anne sütüne geçer ve eğer doktor tarafından hastaya olan yarar, yeni doğan bebeğe olan zarardan daha fazla değil ise, yeni doğan bebekler rifamisin alan anne tarafından emzirilmemelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan üreme çalışmalarından elde edilen sınırlı sayıdaki verilere göre rifamisin üreme toksikolojisi göstermemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

RİFAMİSİN HAVER için hipersensitivite reaksiyonları tanımlanmış olsa bile, genellikle iyi tolere edilir ve hastalar tarafından kabul edilmektedir, nadiren ateş, deri döküntüsü ve bulantı/kusma görülmüştür.

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Bilinmiyor: Psödomembranöz kolit

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları:

Seyrek: Dissemine intravasküler koagülasyon da bildirilmiştir.

Çok seyrek: Agranülositoz

Bilinmiyor: Çoğunlukla aralıklı tedaviyle ilişkili olarak, purpura ile birlikte ya da purpura olmaksızın trombositopeni meydana gelebilir; ancak bu durum purpura meydana gelir

gelmez ilaç kesilirse, geri dönüşümlüdür. Purpura ortaya çıktıktan sonra RİFAMİSİN HAVER kullanımına devam edilmesi ya da yeniden başlanması durumlarında, serebral hemoraji ve ölümler bildirilmiştir.

RİFAMİSİN HAVER ile tedavi edilen hastaların küçük bir yüzdesinde eozinofili, lökopeni oluştuğu bildirilmiştir.

Bildirilen izole raporlarda, delta amino levulinik asit sentetaz indüksiyonunun bir sonucu olarak porfirinin alevlenmesi RİFAMİSİN HAVER kullanımıyla ilişkilendirilmiştir.

Endokrin sistem bozuklukları:
Seyrek: Adrenal fonksiyonu bozulmuş olan hastalarda, adrenal yetmezlik bildirimleri olmuştur.

Psikiyatrik bozukluklar:
Seyrek: Psikoz

Gastrointestinal sistem bozuklukları:
Bilinmiyor: İştahsızlık, bulantı, kusma, abdominal rahatsızlık ve diyare gibi gastrointestinal reaksiyonlar bildirilmiştir.

Hepatobiliyer bozukluklar:
Bilinmiyor: RİFAMİSİN HAVER hepatite neden olabilir ve karaciğer fonksiyon testleri izlenmelidir (Bkz. Bölüm 4.4).

Deri ve derialtı bozuklukları:
Seyrek: Pemfigoid reaksiyon, Eksfolyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu, Lyells sendromu dahil eritema multiforme, toksik epidermal nekroliz ve vaskülit
Yaygın olmayan: Ürtiker ve daha şiddetli kutanöz aşırı duyarlılık reaksiyonlan oluşmuştur.
Bilinmiyor: Hafif ve kendini sınırlayan deri reaksiyonları meydana gelebilir, bunların aşırı duyarlılık reaksiyonları olmadığı sanılmaktadır. Bu reaksiyonlar tipik olarak döküntü ile birlikte ya da döküntü bulunmaksızın kızarıklık ve kaşınmadan oluşur.

Kas-iskelet sistemi ve bağ dokusu bozuklukları:
Bilinmiyor: Hastaların küçük bir yüzdesinde kas güçsüzlüğü ve miyopati bildirilmiştir.

Üreme sistemi bozuklukları:
Bilinmiyor: RİFAMİSİN HAVER içeren rejimlerle uzun süreli antitüberküloz tedavisi uygulanan kadınlarda zaman zaman menstrüel siklus bozuklukları bildirilmiştir.

Genel bozukluklar ve uygulama yeri bozuklukları:

Bilinmiyor: RİFAMİSİN HAVER ile tedavi edilen hastaların küçük bir yüzdesinde ödem oluştuğu bildirilmiştir.

Çoğunlukla aralıklı doz rejimleriyle oluşan ve büyük bir olasılıkla immünolojik kaynaklı olan reaksiyonlar şunlardan oluşmaktadır:

Ateş epizodları, titreme, baş ağrısı, sersemlik hissi ve kemik ağrısından oluşan "flu sendromu";

Nefes darlığı ve hırıltılı solunum;

Kan basıncında azalma ve şok;

Anafılaksi;

Akut hemolitik anemi;

Genellikle akut tübüler nekroza ya da akut interstisyel nefrite bağlı akut böbrek yetmezliği.
Nefes darlığı ve hırıltılı nefes alıp verme

Böbrek yetmezliği, trombositopeni veya hemolitik anemi gibi ciddi komplikasyonlar meydana gelirse rifamisin kesilmelidir ve yeniden RİFAMİSİN HAVER'e başlanılmamalıdır.

RİFAMİSİN HAVER, genelde dokularda ve vücut sıvılarında (deri, diş, dil, idrar, feçes, tükürük, gözyaşı, ter ve serebrospinal sıvılar da dahil) kırmızı turuncu renklenme yapabilir. Kontakt lensler, diş ve dişetleri geçici olarak lekelenebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr: tel:0 800 314 00 08; faks:0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler: Aşırı dozun akut alımından kısa süre sonra bulantı, kusma, abdominal ağrı, kaşıntı, baş ağrısı ve artan letarji ortaya çıkar, şiddetli karaciğer harabiyetine bağlı olarak bilinç kaybı görülebilir. Karaciğer enzimleri ve/veya bilirubin düzeylerinde geçici artışlar olabilir. Alınan dozun miktarına bağlı olarak deri, idrar, ter, tükürük, gözyaşı ve feçes kırmızı-kahverengiye veya portakal rengine boyanabilir. Pediyatrik hastalarda, fasiyal ya da periorbital ödem de bildirilmiştir. Bazı fatal olgularda hipotansiyon, sinüs taşikardisi, ventriküler aritmiler, nöbetler ve kardiyak arrest bildirilmiştir.

Minimum akut letal ya da toksik doz tam olarak saptanmamıştır. Bununla birlikte, erişkinlerde, 9 ila 12 g arasında değişen rifamisin dozlarıyla fatal olmayan akut doz aşımları bildirilmiştir. 14-60 g arasında değişen dozlarla, erişkinlerde fatal akut doz asımları bildirilmiştir. Bazı fatal ve fatal olmayan bildirimlerde, alkol ya da alkolün

kötüye kullanımı hikayesi yer almıştır.

1 ila 4 yaşındaki pediyatrik hastalarda 100 mg/kg'lık bir ya da iki doz ile fatal olmayan doz aşımları bildirilmiştir.

Tedavi: Doz aşımı durumunda, yoğun destek girişimleri başlatılmalı ve ortaya çıkan her semptom tedavi edilmelidir. Bulantı ve kusmadan dolayı mide yıkanması kusturmaya tercih edilmelidir. Mide boşaldıktan sonra, gastrointestinal kanalda kalması muhtemel ilacın adsorbe edilmesine yardımcı olmak için aktif kömür verilmesi yararlı olabilir. Şiddetli bulantı, kusma görüldüğünde, antiemetiklere ihtiyaç olabilir. Aktif diürez ilacın atılımını hızlandırmaya yardımcı olur. Hemodiyaliz bazı hastalarda yararlı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar
ATC kodu: J04AB03

Rifamisin SV Lepetit Araştırma Laboratuarında izole edilmiştir ve şu özelliklere sahiptir:

- Yüksek bakterisidal etki
- Safra yolundan yüksek düzeyde eliminasyon
- Düşük toksisite

"*İn vitro*" antimikrobiyal etki diğer antibiyotiklere karşı dirençli olsalar bile, Gram-pozitif mikroorganizmalar üzerinde çok düşük konsantrasyonlarda (0,01 mcg/mL'den düşük) ve Gram- negatif mikroorganizmalar üzerinde daha yüksek konsantrasyonlarda kendini gösterir. Antibakteriyel spektrumu *Mycobacterium tuberculosis'i* de kapsar.

RİFAMİSİN HAVER, rifamisin grubu haricinde diğer antibiyotiklerle çapraz rezistans oluşturmaz. Klinik deneyler RİFAMİSİN HAVER'in Gram-pozitif mikroorganizmaların (stafilokok, streptokok, pnömokok vs.) neden olduğu enfeksiyonlar ile Gram-negatif mikroorganizmaların neden olduğu bazı enfeksiyonların tedavisinde özellikle etkili olduğunu göstermiştir.
RİFAMİSİN HAVER'in safrada yüksek konsantrasyona ulaşması onu safra kesesi enfeksiyonlarının tedavisinde (Gram-negatif bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar da dahil) özellikle kullanılması gereken bir ilaç haline getirir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:
Rifamisin gastrointestinal kanaldan çok iyi emilmemektedir.

Dağılım:
250 mg'lık tek dozun intramusküler uygulamasından 2 saat sonra serum plazma konsantrasyonu 2 mikrogram/mL olur. 500 mg'lık tek dozun intravenöz uygulamasından 2 saat sonra plazma konsantrasyonu yaklaşık 11 mikrogram/mL olur.

Biyotransformasyon:
Rifamisin sodyum yaklaşık %80'i plazma proteinlerine bağlanır ve plazma yarılanma ömrü yaklaşık 1 saattir.

Eliminasyon:
Rifamisin safra konsantrasyonu 1.000-1.500 mcg/mL'ye ulaşarak başlıca safra yolu ile atılır. Çok küçük miktarları idrarda gözlenmiştir.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:
Doğrusallık / doğrusal olmayan durum hakkında veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Hayvanlar üzerinde yapılan üreme çalışmalarından elde edilen sınırlı sayıdaki verilere göre rifamisin üreme toksikolojisi göstermemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Askorbik asit
Polivinilpirolidon K 17
Potasyum metabisülfit (E224)
Disodyum EDTA
Sodyum bikarbonat
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.
Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

RİFAMİSİN HAVER, 3 mL'lik amber renkli Tip I cam ampulde kullanıma sunulmuştur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HAVER FARMA İlaç A.Ş.
Beykoz/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2026/216

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.06.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ