

## ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Данные основные положения не включают всю информацию, необходимую для безопасного и эффективного применения XIFAXAN. См. полную инструкцию по применению XIFAXAN.

XIFAXAN (рифаксимин), таблетки для перорального применения

Год первоначального утверждения в США: 2004 г.

Для снижения вероятности развития инфекции, вызванной бактериями с лекарственной резистентностью, и сохранения эффективности XIFAXAN и других антибактериальных препаратов XIFAXAN следует применять только для лечения или профилактики инфекций, которые доказаны или с высокой вероятностью вызваны бактериями.

### ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

XIFAXAN — антибактериальный препарат из группы рифаминов, назначаемый в следующих случаях:

- лечение диареи путевшников (ДП), вызванной неинвазивными штаммами *Escherichia coli* у взрослых и детей от 12 лет (1.1);
- снижение риска рецидива язвенной печеночной энцефалопатии (ПЭ) у взрослых (1.2);
- лечение синдрома раздраженного кишечника с диареей (СРК-Д) у взрослых (1.3).

Ограничения к применению:  
ДП: нельзя применять у пациентов с диареей, осложненной повышенением температуры или наличием крови в стуле, или с диареей, вызванной патогенными микроорганизмами, кроме *Escherichia coli* (1.1, 5.1).

### СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Заболевание	Рекомендованная доза для перорального приема
ДП (2.1)	200 мг 3 раза в сутки в течение 3 дней
ПЭ (2.2)	550 мг 2 раза в сутки
СРК-Д (2.3)	550 мг 3 раза в сутки в течение 14 дней. Пациентам с рецидивом можно до 2 раз назначать повторную терапию препаратом в той же дозировке.

XIFAXAN можно принимать независимо от приема пищи (2.4).

### ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ И ДОЗИРОВКИ

Таблетки 200 и 550 мг (3).

Наиболее распространенные нежелательные реакции:

- ДП ( $\geq 2\%$ ): головная боль (6,1%);
- ПЭ ( $\geq 10\%$ ): периферический отек, тошнота, запор, головокружение, усталость, инфекция почек, мочевыводящих путей, бессонница, анемия, суд и асцит (5,4, 8,7);
- СРК-Д ( $\geq 2\%$ ): повышение уровня АЛТ, тошнота (6,1%).

Чтобы сообщить о ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ НЕЖЕЛЕТАЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ, обратитесь в компанию Salix Pharmaceuticals по номеру 1-800-321-4576 или в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (Food and Drug Administration, FDA) по номеру 1-800-FDA-1088 либо через веб-сайт [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Варфарин: следует контролировать показатели международного нормализованного отношения (МНО) и протромбинового времени; может понадобиться коррекция дозы варфарина для поддержания показателя МНО в целевом диапазоне. (7.2)

### ПРИМЕНЕНИЕ В ОСОБЫХ ПОПУЛЯЦИЯХ

Беременность: может причинить вред плоду (8.1).  
См. раздел 17 «ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА».

Редакция: 10/2023

### ПОЛНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА: СОДЕРЖАНИЕ\*

#### 1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1.1 Диарея путевшников  
1.2 Печеночная энцефалопатия  
1.3 Синдром раздраженного кишечника с диареей

#### 2 СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

2.1 Дозировка при диарее путевшников  
2.2 Дозировка при печеночной энцефалопатии  
2.3 Дозировка при синдроме раздраженного кишечника с диареей  
2.4 Способы применения

#### 3 ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ И ДОЗИРОВКИ

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

#### 5 ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДСТОРОЖНОСТИ

5.1 Диарея путевшников, вызванная не *E. coli*

5.2 *Clostridium difficile*-индуцированная диарея

5.3 Появление бактерий с лекарственной резистентностью

5.4 Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по шкале Чайлда-Пью)

5.5 Одновременное применение с ингибиторами Р-гликопротеина

#### 6 НЕЖЕЛЕТАЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

6.1 Опыт клинических исследований

6.2 Опыт пострегистрационного применения

#### 7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

7.1 Ингибиторы Р-гликопротеина

7.2 Варфарин

7.3 Субстраты ЦРП344

#### ПОЛНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

#### 1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для снижения вероятности развития инфекции, вызванной бактериями с лекарственной резистентностью, и сохранения эффективности XIFAXAN и других антибактериальных препаратов при лечении инфекционных заболеваний XIFAXAN следует применять только для лечения или профилактики инфекций, которые доказаны или с высокой вероятностью вызваны бактериями, чувствительными к препарату. При наличии информации о куперации и чувствительности необходимо учитывать эту информацию при выборе или изменении антибактериальной терапии. При отсутствии таких сведений эпидемиологический выбор терапии могут помочь местные эпидемиологические данные и антибиотикограммы.

#### 1.1 Диарея путевшников

XIFAXAN показан для лечения диареи путевшников (ДП), вызванной неинвазивными штаммами *Escherichia coli* у взрослых и детей от 12 лет.

Ограничения к применению:  
XIFAXAN нельзя применять у пациентов с диареей, осложненной повышенением температуры или наличием крови в стуле, или с диареей, вызванной патогенными микроорганизмами, кроме *Escherichia coli* [см. разделы «Общие предупреждения и меры предосторожности» (5.1), «Клиническая фармакология» (12.4), «Клинические исследования» (14.1)].

#### 1.2 Печеночная энцефалопатия

XIFAXAN показан для снижения риска рецидива язвенной печеночной энцефалопатии (ПЭ) у взрослых.

В плацебо-контролируемом исследовании применения XIFAXAN для лечения ПЭ 91% пациентов одновременно принимали паклюзум. Оценить разницу в терапевтическом эффекте у пациентов, не принимавших одновременно паклюзум, не удалось.

Применение XIFAXAN у пациентов, имеющих более 25 баллов по шкале MELD (модель конечной стадии заболевания печени), не изучалось, и только 8,6% пациентов, участвующих в плацебо-контролируемом исследовании, были по шкале MELD выше 19. У пациентов с более выраженным нарушением функции печени отмечается повышенное системное воздействие (см. раздел «Общие предупреждения и меры предосторожности» (5.4), «Применение в особых популяциях» (8.7), «Клиническая фармакология» (12.3)).

#### 1.3 Синдром раздраженного кишечника с диареей

XIFAXAN показан для лечения синдрома раздраженного кишечника с диареей (СРК-Д) у взрослых.

#### 2 СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

##### 2.1 Дозировка при диарее путевшников

Рекомендованная дозировка XIFAXAN: 200 мг перорально три раза в сутки в течение 3 дней.

##### 2.2 Дозировка при печеночной энцефалопатии

Рекомендованная дозировка XIFAXAN: 550 мг перорально три раза в сутки в течение 14 дней.

Пациентам с рецидивом симптомов можно до двух раз назначать повторную терапию препаратом в той же дозировке.

##### 2.4 Способы применения

XIFAXAN можно принимать независимо от приема пищи [см. раздел «Клиническая фармакология» (12.3)].

#### 3 ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ И ДОЗИРОВКИ

XIFAXAN представляет собой розовую двойковыпуклую таблетку и поставляется в следующих дозировках:

• 200 мг — круглая таблетка с гравировкой «S» на одной стороне и без гравировки на другой.

• 550 мг — овальная таблетка с гравировкой «T» на одной стороне и без гравировки на другой.

#### 4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

XIFAXAN противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к рифаксимину, любым антибактериальным препаратам из группы рифаминов или любым компонентам XIFAXAN.

Реакции повышенной чувствительности включают сексуальный дерматит, ангиневротический отек и анафилактическую реакцию.

\* В данном листке вкладные не приводятся разделы или подразделы, отсутствующие в полной инструкции по применению лекарственного препарата.

#### 6 НЕЖЕЛЕТАЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Следующие клинические значимые нежелательные реакции описаны в других частях инструкции:

- Clostridium difficile*-индуцированная диарея [см. разделы «Общие предупреждения и меры предосторожности» (5.2)].

##### 6.1 Опыт клинических исследований

Поскольку условия проведения клинических исследований весьма разняются, частоту нежелательных реакций, отмечаемую в ходе клинических исследований одного препарата, нельзя сравнивать с частотой, отмечаемой в клинических исследованиях другого препарата, и она может не отражать частоту, наблюдавшуюся на практике.

##### 6.2 Диарея путевшников

Безопасность XIFAXAN 200 мг при приеме три раза в сутки оценивалась у 320 пациентов с диареей путевшников в двух плацебо-контролируемых клинических исследованиях, при этом 95% пациентов получали лечение XIFAXAN в течение трех или четырех дней. Средний возраст исследуемой популяции составил 31,3 (18—79) лет, при этом приблизительно 3% пациентов были в возрасте  $\geq 65$  лет; 53% были мужского пола, 84% были представителями белой расы, 11% были представителями Азии и 1% — представителями других рас.

0,4% пациентов претерпели участие в исследовании в связи с нежелательными реакциями.

Нежелательные реакции, возникшие с частотой  $\geq 2\%$  у пациентов, получающих XIFAXAN (n = 320), такие, как у пациентов, получающих плацебо (n = 228), в двух плацебо-контролируемых исследованиях доказаны:

• головная боль (10% XIFAXAN, 9% плацебо)

##### 6.3 Печеночная энцефалопатия

Исследование XIFAXAN для лечения диареи путевшников, вызванной *Campylobacter jejuni*. Еффективность XIFAXAN при лечении диареи путевшников, вызванной штаммами *Shigella* и штаммами *Salmonella*, не доказана. XIFAXAN нельзя применять, если есть подозрение, что болезнь пациента вызвана *Campylobacter jejuni*, штаммами *Shigella* или штаммами *Salmonella* [см. раздел «Общие предупреждения и меры предосторожности» (5.4), «Применение в особых популяциях» (8.7), «Клиническая фармакология» (12.3)].

##### 6.4 Синдром раздраженного кишечника с диареей

Исследование XIFAXAN для лечения синдрома раздраженного кишечника с диареей (СРК-Д) у взрослых.

##### 6.5 Дозировка при диарее путевшников

Рекомендованная дозировка XIFAXAN: 200 мг перорально три раза в сутки в течение 3 дней.

##### 6.6 Дозировка при печеночной энцефалопатии

Рекомендованная дозировка XIFAXAN: 550 мг перорально три раза в сутки в течение 14 дней.

Пациентам с рецидивом симптомов можно до двух раз назначать повторную терапию препаратом в той же дозировке.

##### 6.7 Способы применения

XIFAXAN можно принимать независимо от приема пищи [см. раздел «Клиническая фармакология» (12.3)].

#### 7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

7.1 Ингибиторы Р-гликопротеина

7.2 Варфарин

7.3 Субстраты ЦРП344

7.4 Другие

Наиболее распространенные нежелательные реакции:

• головная боль (10% XIFAXAN, 9% плацебо)

• тошнота (20% XIFAXAN, 21% плацебо)

• головокружение (18% XIFAXAN, 13% плацебо)

• усталость (17% XIFAXAN, 18% плацебо)

