

RİFOXTEM 250 mg + 10 mg/3 ml enjeksiyonluk çözelti KÜB Özeti

Kalitatif ve kantitatif birleşim: Etkin madde rifamisin SV 250 mg (257,95 mg Rifamisin SV sodyum olarak) Lidokain hidroklorür 10 mg ve yardımcı maddeler Potasyum metabisülfid (E224) 3 mg EDTA disodyum.2H₂O 1 mg Sodyum bikarbonat y.m. (pH ayarı için) içerir. **Ticari formun, ambalajın içeriği:** RİFOXTEM, 3 ml'lik 1 ve 50 ampul içeren ambalajlarda sunulmuştur. **Terapötik endikasyonlar:** Gram-pozitif mikroorganizmalardan ileri gelen duyarlı bakterilerle oluşan ve özellikle diğer antibiyotik tedavilerinin cevap vermediği durumlarda, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Fünriküloz, piyodermit, apse, lenfadenitte, osteomyelitte, gram-pozitif mikroorganizmalardan ileri gelen bronkopulmoner enfeksiyonlar, stafilokokal bakteremi, gram-negatif mikroorganizmalar veya karışık floranın neden olduğu enfeksiyonlar da dahil sofra yollarına ait bakteriyel enfeksiyonlar (kolesistit, hepatokolanjit v.s.)'ın tedavisinde ve safra yolları ameliyatlarında profilaktik olarak kullanılır. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi: Doktor tarafından başka 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. **İstenmeyen Etkiler:** RİFOXTEM için hipersensitivite reaksiyonları tanımlanmış olsa bile, genellikle iyi tolere edilir ve hastalar tarafından kabul edilmektedir, nadiren ateş, deri döküntüsü ve bulantı/kusma görülmüştür. 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 bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** Süperenfeksiyon: Tedaviye ara verilmeli ve uygun tedavi yöntemleri uygulanmalıdır. Rifamisin'in 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. Karaciğer fonksiyonlarında klinik olarak anlamlı değişiklik varsa RİFOXTEM tedavisi kesilmelidir. Karaciğer fonksiyon yetersizliği olan hastalar, yaşlılar, malnütrisyon hastaları ve 2 yaş altı çocuklarda; RİFOXTEM özellikle izoniazid ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. 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. 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. RİFOXTEM adrenal hormonlar, tiroid hormonları ve D vitamini de dahil olmak üzere endojen substratların metabolizmasını arttıracak enzim indüksiyonu özelliklerine sahiptir. RİFOXTEM doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır. **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** RİFOXTEM'in bazı sitokrom P-450 enzimlerini indüklediği bilinmektedir. Sitokrom P-450 enzimiyle metabolize olan diğer ilaçların RİFOXTEM ile birlikte uygulanması bu ilaçların metabolize olmasını hızlandırabilir ve bu ilaçların aktivitelerini azaltabilir. Sistemik hormonal kontraseptifleri kullanmakta olan hastalara, rifamisin tedavisi sırasında hormonal olmayan doğum kontrol yöntemleri uygulamaları önerilmelidir. Ayrıca diyabetin kontrolü zorlaşabilir. Sarılığı olan hastalarda tavsiye edilmemesine rağmen RİFOXTEM'in terapötik yararı olası risklere karşı değerlendirilmelidir. Lidokaine bağlı olarak lidokain ya da amid tipi diğer anestezi maddelere karşı bilinen hipersensitivite, kalp pili olmadığına kalp bloğu, şiddetli kalp yetmezliği olan hastalarda ve intravenöz uygulama ile ve 30 aylıktan küçük yenidoğanlarda kullanılmamalıdır. Atovakon ve rifamisin birlikte kullanıldığında, atovakon konsantrasyonlarının azaldığı (>%50 oranında) ve rifamisin konsantrasyonlarının arttığı (>%30 oranında) gözlenmiştir. Ketokonazol ve RİFOXTEM'in birlikte kullanılması, her iki ilacın serum konsantrasyonlarının azalmasıyla sonuçlanmıştır. RİFOXTEM ve enalaprilin birlikte kullanılması, enalaprilin aktif metaboliti olan enalaprilatın konsantrasyonlarında azalmayla sonuçlanmıştır. Birlikte antiasit uygulanması, RİFOXTEM'in emilimini azaltabilir. RİFOXTEM ve halotanin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. P. aminosalisilik asit (PAS) gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar: PAS ve RİFOXTEM en az 8 saat ara ile alınmalıdır. RİFOXTEM ve izoniazidi birlikte kullanan hastalar hepatotoksisite açısından yakından izlenmelidir. RİFOXTEM'in terapötik düzeylerinin serum folat ve B12 vitamininin standart laboratuvar tayinlerinin inhibe ettiği gösterilmiştir. **Kontraendikasyonlar, uyarılar, dikkat edilmesi gereken durumlar:** Kontraendikasyonlar: RİFOXTEM 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. Rifamisin'in sakonavir/ritonavir kombinasyonları ile aynı anda kullanımı kontrendikedir. Gebelik ve laktasyon: *Gebelik kategorisi:* C. Oral ya da diğer sistemik hormonal kontraseptifler kullanan hastalara RİFOXTEM tedavisi sırasında hormonal olmayan başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları tavsiye edilmelidir. *Gebelik ve Laktasyon dönemi:* RİFOXTEM ile gebe kadınlarda yapılmış iyi kontrollü araştırmalar bulunmamaktadır. 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 yeterliliği ve fertilité:** Hayvanlar üzerinde yapılan üreme çalışmalarından elde edilne sınırlı sayıdaki verilere göre rifamisin üreme toksikolojisi göstermemektedir. **Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler:** Bildirilmemiştir. **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. *Geriatrik popülasyon:* Klinik çalışmalar yeterli sayıda 65 yaş ve üstü gönüllü içermediği için, bu yaş grubunun tedaviye yanıtlarının daha genç hastalarinkinden farklı olup olmadığı tespit edilememiştir. Özellikle karaciğer yetmezliği olan yaşlı hastalarda dikkatli olunmalıdır. **Doz aşımı ve tedavisi:** 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 Doz aşım durumunda, yoğun destek girişimleri başlatılmalı ve ortaya çıkan her semptom tedavi edilmelidir. **Geçimsizlikler:** İlgili herhangi bir veri yoktur. **Raf ömrü:** 24 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. **Ruhsat sahibi:** MİLPHA İlaç Sanayi Ticaret Ltd. Şti. Macun Mah. 177 Cad. No: 19 B/5 Yenimahalle/ Ankara **Ruhsat tarihi ve numarası:** **İlk ruhsat tarihi:** 14.12.2022 **Ruhsat numarası:** 2022/776 **Normal reçete ile satılmaktadır. KDV dahil perakende satış fiyatı:**67,97 TL **Perakende satış fiyatı onay tarihi:** 24.07.2023 **KÜB özeti takip kodu:** KÜB **özeti hazırlama tarihi:** 20.07.2023 **KÜB hazırlama/güncelleme tarihi:** Daha geniş bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz.