

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ФАРБУТИН®

Регистрационный номер:

Торговое название: Фарбутин®

МНН: Рифабутин

Лекарственная форма: капсулы

Описание: Капсулы желатиновые твёрдые красно-коричневого цвета №0. Содержимое капсул - порошок красно-фиолетового цвета.

Состав на одну капсулу: активное вещество: рифабутин 150 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, капсулы твёрдые желатиновые (состав капсул твердых желатиновых: желатин, краситель железа оксид красный, титана диоксид)

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-рифамицин.

Код АТХ: J04AB04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Рифабутин - полусинтетический антибиотик широкого спектра, относящийся к группе рифамицинов. Механизм действия связан с угнетением синтеза аминокислот за счет ингибирования ДНК-зависимой РНК-полимеразы. Рифабутин обладает высокой активностью в отношении кислотоустойчивых бактерий, включая атипичные и полирезистентные микобактерии. Рифабутин активен в отношении *M. tuberculosis* (как чувствительных, так и резистентных к рифампицину штаммов). Кроме того, рифабутин активен также и в отношении атипичных микобактерий, включая *M. avium-intracellulare complex* (МАС).

Фармакокинетика: Рифабутин быстро абсорбируется из ЖКТ. Максимальная концентрация препарата в плазме достигается примерно через 2-4 ч после приема внутрь. Концентрация препарата в плазме поддерживается выше минимальной ингибирующей концентрации для *M. tuberculosis* до 30 ч с момента приема.

Фармакокинетика рифабутина носит линейный характер, при этом значения максимальной концентрации определяются в диапазоне 0,4-0,7 мкг/мл. Рифабутин широко распределяется в различных органах. В частности, концентрация рифабутина в легочной ткани человека через 24 ч после приема в 5-10 раз превышала концентрацию препарата в плазме крови. Рифабутин обладает выраженной способностью проникать внутрь клеток, что обеспечивает высокую эффективность в отношении внутриклеточно расположенных микобактерий. Рифабутин и его метаболиты выводятся в основном с мочой. Период полувыведения рифабутина у человека составляет приблизительно 35-40 ч.

Показания к применению

Лечение инфекций (как локализованных, так и диссеминированных форм), вызванных микобактериями *M. tuberculosis*, *M. avium-intracellulare complex* (МАС), *M. херорі* другими атипичными микобактериями (в т.ч. у пациентов с иммунодефицитом); - профилактика МАС инфекций у пациентов с иммунодепрессией. Рифабутин показан как в случаях вновь диагностированного

туберкулеза легких, так и в случаях полирезистентного хронического туберкулеза легких, вызванного рифампицин-резистентными штаммами *M. tuberculosis*. В соответствии с общепринятыми принципами лечения микобактериальных инфекций рифабутин всегда должен назначаться в комбинации с другими антимикобактериальными препаратами, не принадлежащими к семейству рифамицина.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к рифабутину или другим рифамицинам (напр., рифампицину) в анамнезе. В связи с недостаточным клиническим опытом применения у беременных, кормящих матерей и детей, рифабутин не должен применяться у этих групп больных.

Способ применения и дозы

Рифабутин назначают внутрь 1 раз в сутки независимо от приема пищи. При хроническом полирезистентном туберкулезе легких: 300-450 мг (2-3 капсулы) в течение до 6 месяцев с момента получения отрицательного посева. При вновь диагностированном легочном туберкулезе: 150 мг (1 капсула) в течение 6 месяцев. Рифабутин в виде монотерапии для профилактики МАС инфекции у пациентов с иммунодепрессией назначают в суточной дозе 300 мг (2 капсулы). Рифабутин в комбинации с другими препаратами: при нетуберкулезной микобактериальной инфекции назначают в суточной дозе 450-600 мг (3-4 капсулы) в течение до 6 месяцев с момента получения отрицательного посева. Пациентам с выраженными нарушениями функции почек (КК ниже 30 мл/мин) показано снижение дозы на 50%. Для пожилых пациентов не требуется никаких изменений дозы.

Побочное действие

Наиболее часто возникающие побочные эффекты, расположенные по частоте в порядке убывания связаны с:

- пищеварительной системой: тошнота, рвота, повышение активности «печеночных» ферментов, желтуха;
- кровеносной и лимфатической системой: лейкопения, тромбоцитопения и анемия;
- скелетно-мышечной системой: артралгия и миалгия.

Редко: псевдомембранозный колит; астения; лихорадка; диспепсия, отрыжка, метеоризм; бессонница; миозит; гепатит, гриппоподобный синдром, гемолиз, боль в грудной клетке, одышка, изменение цвета кожи, повышение активности щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы; сыпь и другие реакции повышенной индивидуальной чувствительности, такие как эозинофилия, бронхоспазм, шок, обратимый увеит (степень тяжести которого может варьироваться от легкой до тяжелой).

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Было показано, что рифабутин индуцирует изоферменты CYP3A и тем самым может влиять на фармакокинетику лекарственных средств, метаболизируемых этими ферментами. По этой же причине при лечении рифабутином пероральные контрацептивы могут быть неэффективны, и женщинам следует пользоваться

другими методами контрацепции. Рифабутин не влияет на фармакокинетику дидазона и изониазида. Маловероятно возникновение значительных лекарственных взаимодействий с этамбутолом, теофиллином, сульфонидами, пиперазином, флуконазолом и залцитабином, однако флуконазол может повышать концентрация рифабутина в плазме. При назначении рифабутина с кларитромицином может отмечаться повышение концентрация рифабутина в плазме.

При сочетании рифабутина с изониазидом, пиперазином и особенно с протионамидом – значительно повышается их антимикробная активность.

Является индуктором изоферментов СYP3A, ускоряет метаболизм лекарственных средств в печени (требуется увеличение дозы). Снижает концентрацию итраконазола, кларитромицина и саквинавира в плазме.

Ингибиторы изоферментов СYP3A могут повысить концентрацию рифабутина в плазме. Одновременное назначение с делавирдином и ритонавиром не рекомендуется.

При совместном приеме с нелфинавиром, необходимо в 2 раза снизить дозу рифабутина.

Рифабутин является аналогом рифампицина, но он в меньшей степени индуцирует микросомальные ферменты печени, поэтому некоторые лекарственные взаимодействия, присущие рифампицину могут быть справедливы и для рифабутина.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при назначении рифабутина пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью. У пациентов с незначительными нарушениями функции печени и/или незначительными или умеренными нарушениями функции почек не требуется коррекции дозы. Во время лечения рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов, тромбоцитов в периферической крови и активность «печеночных» ферментов. Сообщений о влиянии приема рифабутина на способность управлять автомобилем не имеется. Пациентам, принимающим рифабутин, не следует носить контактные линзы. При назначении рифабутина в сочетании с кларитромицином суточную дозу рифабутина следует уменьшить до 300 мг. В случаях назначения рифабутина в комбинации с кларитромицином (или другими макролидами) и/или флуконазолом (или аналогичными соединениями) показано внимательное наблюдение за пациентом, что связано с возможностью развития увеита. В случае развития увеита показана консультация офтальмолога и, при необходимости - временная отмена рифабутина. Рифабутин может придавать красновато-оранжевый цвет моче, коже и секреторным жидкостям.

Форма выпуска

Капсулы по 150 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 100 капсул (для стационаров) в банку полимерную или банку из полипропилена с крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств с крышкой винтовой или с контролем первого вскрытия. Банки вместе с равным количеством инструкций помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Название и адрес изготовителя:

ОАО «Фармасинтез»

Юридический адрес: Россия, 664007, г. Иркутск,

Красногвардейская дом 23, офис 3

Адрес производственной площадки: Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского дом 3.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ОАО "Фармасинтез", Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского дом 3,

тел (3952) 550355, факс 550325

Генеральный директор

ОАО «Фармасинтез»



Мирошников Ф.Ф.

