

## Рифампицин-Бинергия



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий** в виде пористой массы или смеси пористой массы и порошка кирпичного или коричнево-красного цвета, допускается мраморность окраски.

	<b>1 амп.</b>
рифампицин натрия	154.1 мг,
что соответствует содержанию рифампицина	150 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия аскорбат 17.1 мг, натрия сульфит 3 мг.

- 150 мг - ампулы стеклянные (5) - упаковки пластиковые контурные (1) - пачки картонные.
- 150 мг - ампулы стеклянные (5) - упаковки пластиковые контурные (2) - пачки картонные.
- 150 мг - ампулы стеклянные (5) - упаковки пластиковые контурные (20) - коробки картонные.
- 150 мг - ампулы стеклянные (5) - упаковки пластиковые контурные (25) - коробки картонные.
- 150 мг - ампулы стеклянные (5) - упаковки пластиковые контурные (50) - коробки картонные.
- 150 мг - ампулы стеклянные (5) - упаковки пластиковые контурные (100) - коробки картонные.
- 150 мг - ампулы стеклянные (5) - упаковки пластиковые контурные (200) - коробки картонные.
- 150 мг - ампулы стеклянные (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
- 150 мг - ампулы стеклянные (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
- 150 мг - ампулы стеклянные (5) - упаковки ячейковые контурные (20) - коробки картонные.
- 150 мг - ампулы стеклянные (5) - упаковки ячейковые контурные (25) - коробки картонные.
- 150 мг - ампулы стеклянные (5) - упаковки ячейковые контурные (50) - коробки картонные.
- 150 мг - ампулы стеклянные (5) - упаковки ячейковые контурные (100) - коробки картонные.
- 150 мг - ампулы стеклянные (5) - упаковки ячейковые контурные (200) - пачки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, противотуберкулезное лекарственное средство I ряда. В низких концентрациях оказывает бактерицидное действие на *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella* spp., *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Rickettsia typhi*, *Mycobacterium leprae*; в высоких концентрациях - на некоторые грамотрицательные микроорганизмы. Характеризуется высокой активностью в отношении *Staphylococcus* spp. (в т.ч. пенициллиназообразующих и многих штаммов метициллинустойчивых), *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*; грамотрицательных кокков: *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*. На грамположительные бактерии действует в высоких концентрациях. Активен в отношении внутриклеточно и внеклеточно расположенных микроорганизмов. Подавляет ДНК-зависимую РНК-полимеразу микроорганизмов. При монотерапии препаратом относительно быстро отмечается селекция резистентных к рифампицину бактерий. Перекрестная резистентность с другими антибиотиками (за исключением остальных рифампицинов) не развивается.

#### Фармакокинетика

## Рифампицин-Бинергия

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

При внутривенном введении терапевтическая концентрация сохраняется в течение 8-12 ч. Связь с белками плазмы крови - 84-91%.

Быстро распределяется по органам и тканям (наибольшая концентрация - в печени и почках), проникает в костную ткань, концентрация в слюне - 20% от плазменной. Кажущийся  $V_d$  - 1,6 л/кг у взрослых и 1,1 л/кг - у детей.

Через ГЭБ проникает только в случае воспаления мозговых оболочек. Проникает через плаценту (концентрация в плазме крови плода - 33 % от концентрации в плазме крови матери) и выделяется с грудным молоком (вскармливаемые грудным молоком дети получают не более 1 % от терапевтической дозы препарата).

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активного метаболита - 25-О-деацетилрифампицина. Является аутоиндуктором - ускоряет свой метаболизм в печени, в результате чего системный клиренс - 6 л/ч после приема первой дозы, возрастает до 9 л/ч после повторного приема.

Выводится, преимущественно, с желчью, 80 % - в виде метаболита; почками - 20 %. После приема 150-900 мг препарата количество рифампицина, выводящегося почками в неизменном виде, зависит от величины принятой дозы и составляет 4-20 %.

У пациентов с нарушениями выделительной функции почек  $T_{1/2}$  удлиняется только в тех случаях, когда доза рифампицина превышает 600 мг. Выводится при перитонеальном диализе и при гемодиализе.

У пациентов с нарушениями функции печени отмечается увеличение концентрации рифампицина в плазме крови и удлинение  $T_{1/2}$ .

### Показания к применению:

- туберкулез (все формы) - в составе комбинированной терапии;
- лепра (в комбинации с дапсоном - мультибациллярные типы заболевания);
- инфекционные заболевания, вызванные чувствительными к рифампицину микроорганизмами (в случаях резистентности к другим антибиотикам и в составе комбинированной противомикробной терапии; после исключения диагноза туберкулеза и лепры);
- бруцеллез - в составе комбинированной терапии с антибиотиками группы тетрациклинов (доксциклином);
- менингококковый менингит (профилактика у лиц, находящихся в тесном контакте с заболевшими менингококковым менингитом; у бациллоносителей *Neisseria meningitidis*).

### Относится к болезням:

- [Инфекции](#)
- [Лепра](#)
- [Менингит](#)
- [Туберкулез](#)

### Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- желтуха;
- недавно перенесенный (менее 1 года) инфекционный гепатит;
- хроническая почечная недостаточность;
- тяжелая легочно-сердечная недостаточность;
- детский возраст до 1 года.

### Способ применения и дозы:

Рифампицин вводят парентерально - внутривенно капельно. Скорость введения - 60-80 капель в минуту.

Внутривенное введение препарата рекомендуется при остро прогрессирующих и распространенных формах деструктивного туберкулеза легких, тяжелых гнойно-септических процессах, при необходимости быстрого создания

высоких концентраций препарата в крови и в очаге инфекции, в случаях, когда прием препарата внутрь затруднен или плохо переносится больными.

**Приготовление раствора для внутривенного вливания**

Каждые 150 мг препарата растворяют в 2,5 мл воды для инъекций, энергично встряхивают до полного растворения; полученный раствор смешивают с 125 мл 5 % раствора декстрозы.

Во время растворения препарата в воде для инъекций образуется большое количество пузырьков, которые исчезают при полном растворении препарата. Содержимое ампулы полностью растворяется в течение 5 мин.

При внутривенном введении суточная доза для **взрослых** - 450 мг, при тяжелых, быстро прогрессирующих формах - 600 мг, вводится в один прием. Длительность внутривенного применения зависит от переносимости препарата и составляет 1 месяц и более (с последующим переходом на пероральный прием). Общая продолжительность применения при туберкулезе определяется эффективностью лечения и может достигать 1 года.

Для лечения туберкулеза рифампицин комбинируют, как минимум, с одним противотуберкулезным лекарственным средством (изониазид, пиразинамид, этамбутол, стрептомицин). **Взрослым** с массой тела менее 50 кг - 450 мг/сутки; 50 кг и более - 600 мг/сутки. **Детям старше 1 года** - 10-20 мг/кг/сутки, максимальная суточная доза - 600 мг.

При туберкулезном менингите, диссеминированном туберкулезе, поражении позвоночника с неврологическими проявлениями, при сочетании туберкулеза с ВИЧ-инфекцией общая продолжительность лечения - 9 месяцев, препарат применяется ежедневно, первые 2 месяца в сочетании с изониазидом, пиразинамидом и этамбутолом (или стрептомицином), 7 месяцев - в сочетании с изониазидом.

В случае легочного туберкулеза и обнаружения микобактерий в мокроте применяют одну из следующих 3 схем (все продолжительностью 6 месяцев):

1. Первые 2 месяца - как указано выше; 4 месяца - ежедневно, в сочетании с изониазидом.
2. Первые 2 месяца - как указано выше; 4 месяца - в сочетании с изониазидом, 2-3 раза в течение каждой недели.
3. На протяжении всего курса - применение в сочетании с изониазидом, пиразинамидом и этамбутолом (или стрептомицином) 3 раза в течение каждой недели. В случаях, когда противотуберкулезные лекарственные средства применяются 2-3 раза в неделю (а так же в случае обострений заболевания или неэффективности терапии), их применение должно осуществляться под контролем медицинского персонала.

Для лечения мультибациллярных типов лепры (лепроматозного, пограничного, лепроматозного и пограничного) **взрослым** - 600 мг 1 раз в месяц в комбинации с дапсоном (100 мг 1 раз в сутки) и клофазимином (50 мг 1 раз в сутки + 300 мг 1 раз в месяц); **детям старше 1 года** - 10 мг/кг 1 раз в месяц в комбинации с другими противомикробными препаратами, активными в отношении *Mycobacterium leprae*. Минимальная продолжительность лечения - 2 года.

Для лечения паусибациллярных типов лепры (туберкулоидного и пограничного туберкулоидного) **взрослым** - 600 мг 1 раз в месяц, в комбинации с дапсоном - 100 мг (1-2 мг/кг) 1 раз в сутки; **детям старше 1 года** - 10 мг/кг 1 раз в месяц, в комбинации с другими противомикробными препаратами, активными в отношении *Mycobacterium leprae*. Продолжительность лечения - 6 месяцев.

Для лечения инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами, назначают в комбинации с другими противомикробными лекарственными средствами. Суточная доза для **взрослых** - 0,6-1,2 г; для **детей старше 1 года** - 10-12 мг/кг. Кратность применения - 2 раза в сутки. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально, зависит от эффективности и может составлять 7-10 дней. Внутривенное введение следует прекратить, как только появится возможность для приема внутрь.

Для лечения бруцеллеза - 900 мг/сутки однократно, утром натощак, в комбинации с доксициклином; средняя продолжительность лечения - 45 дней.

Для профилактики менингококкового менингита - 2 раза в сутки каждые 12 часов в течение 2 суток. Разовые дозы для **взрослых** - 600 мг; для **детей старше 1 года** - 10 мг/кг.

**Пациентам с нарушением выделительной функции почек и сохраненной функцией печени** коррекция дозы требуется только в том случае, когда она превышает 600 мг/сутки.

**Побочное действие:**

Побочные эффекты представлены со следующей оценкой частоты развития: очень частые - 1/10 назначений ( $\geq 10\%$ ); частые - 1/100 назначений ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ); не частые - 1/1000 назначений ( $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ ); редкие - 1/10000 назначений ( $\geq 0,01\%$  и  $< 0,1\%$ ); очень редкие - 1/100000 назначений ( $\leq 0,01\%$ ).

Со стороны пищеварительной системы: эрозивный гастрит, гепатит, часто - потеря аппетита, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм и диарея; редко - острый панкреатит; очень редко - псевдомембранозный колит.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* часто или очень часто - повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилпептидазы, концентрации билирубина; в очень редких случаях (особенно у пациентов с имеющимися нарушениями функции печени, алкоголизмом, пожилого возраста, при одновременном приеме других гепатотоксических противотуберкулезных препаратов): желтуха и гепатомегалия, которые в большинстве случаев являются транзиторными.

*Со стороны системы крови:* редко - эозинофилия, лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, гипопротромбинемия и гемолитическая анемия; очень редко - диссеминированная коагулопатия.

*Аллергические реакции:* ангионевротический отек, часто - экссудативная мультиформная эритема, экзантемная нозоподобная эритема, прурит, крапивница; редко - волчаночноподобные симптомы, такие как лихорадка, слабость, боль в мышцах и связках, появление антинуклеарных антител; очень редко (при комбинированной терапии): тяжелые аллергические реакции со стороны кожных покровов, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, обыкновенная пузырчатка; редко - поверхностное дыхание, бронхоспазм, отек легких и шок.

Гриппоподобный синдром (только при интермиттирующем режиме терапии или при нерегулярном применении рифампицина, тем чаще, чем более длительными были интервалы между приемами препарата): лихорадка, озноб, экзантема, тошнота, рвота, боли в мышцах и суставах, головная боль и слабость. Развивается через 3-6 месяцев после начала терапии в интермиттирующем режиме. Симптомы появляются через 1-2 часа после применения препарата и продолжаются до 8 часов, а в некоторых случаях и дольше. Практически во всех случаях гриппоподобный синдром проходит при замене интермиттирующего лечения на ежедневный прием рифампицина. При этом суточную дозу препарата постепенно повышают с 50-150 мг в первый день на 50-150 мг в день до достижения требуемой дозы. Можно применять глюкокортикостероиды.

*Со стороны нервной системы:* дезориентация, редко - миопатия; очень редко - головная боль, атаксия, нарушение концентрации внимания, повышенная утомляемость, мышечная слабость, боли в конечностях, чувство онемения.

*Со стороны органа зрения:* редко - ухудшение зрения, потеря зрения, неврит зрительного нерва.

*Со стороны дыхательной системы:* очень редко - острый респираторный дистресс-синдром и пневмонит.

*Со стороны мочевыделительной системы:* очень редко - острая почечная недостаточность, нефронекроз, интерстициальный нефрит.

*Со стороны кожных покровов:* очень редко - чувство жжения кожи.

*Прочие:* индукция порфирии, миастения, гиперурикемия, обострение подагры, нарушение менструаций.

*Местные реакции:* флебит в месте введения.

## **Передозировка:**

*Симптомы:* отек легких, летаргия, спутанность сознания, судороги.

*Лечение:* симптоматическое; промывание желудка, активированный уголь; форсированный диурез.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Терапия в период беременности (особенно в I триместре) возможна только по "жизненным" показаниям. При беременности применяют только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При назначении в последние недели беременности может наблюдаться послеродовое кровотечение у матери и кровотечение у новорожденного. В этом случае назначают витамин К.

В период лактации препарат противопоказан.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Снижает активность непрямых антикоагулянтов, пероральных гипогликемических лекарственных средств, гормональных контрацептивов, сердечных гликозидов, антиаритмических лекарственных средств (дизопирамид, пирменол, хинидин, мексилетин, токаинид), глюкокортикостероидов, дапсона, фениитоина, гексобарбитала, нортриптилина, бензодиазепинов, половых гормонов, теофиллина, хлорамфеникола, кетоконазола, итраконазола, циклоспорина А, азатиоприна, бета-адреноблокаторов, блокаторов «медленных» кальциевых каналов, эналаприла, ингибиторов циклооксигеназы 2 (целекоксиб, эторикоксиб, рофекоксиб), гиполипидемических препаратов

## Рифампицин-Бинергия

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

(симвастатин, флувастатин, правастатин), противоопухолевых препаратов (иматиниб, иринотекан, тамоксифен), противомаларийных препаратов (мефлохин), циметидина (рифампицин вызывает индукцию некоторых ферментных систем печени, ускоряя метаболизм лекарственных средств).

Ко-тримоксазол (сульфаметоксазол/триметоприм) увеличивает концентрацию рифампицина в плазме крови.

Изониазид и/или пиразинамид повышают частоту и тяжесть нарушений функции печени в большей степени, чем при назначении одного рифампицина, у больных с предшествующим заболеванием печени.

### Особые указания и меры предосторожности:

На фоне лечения кожа, мокрота, пот, кал, слезная жидкость, моча приобретают оранжево-красный цвет. Может стойко окрашивать мягкие контактные линзы.

Внутривенную инфузию проводят под контролем артериального давления, при длительном введении возможно развитие флебита.

Для предотвращения развития резистентности микроорганизмов необходимо применять препарат в комбинации с другими противомикробными лекарственными средствами.

В случае развития гриппоподобного синдрома, не осложненного тромбоцитопенией, гемолитической анемией, бронхоспазмом, одышкой, шоком и почечной недостаточностью, у больных, получающих препарат по интермиттирующей схеме, следует рассмотреть возможность перехода на ежедневный прием. В этих случаях дозу увеличивают медленно: в первый день назначают 75-150 мг, а нужной терапевтической дозы достигают за 3-4 дня. В случае если отмечены указанные выше серьезные осложнения, рифампицин отменяют. Необходимо контролировать функцию почек; возможно дополнительное назначение глюкокортикостероидов.

Женщинам репродуктивного возраста во время лечения следует применять надежные методы контрацепции (пероральные гормональные контрацептивы и дополнительные негормональные методы контрацепции).

В случае профилактического применения у бациллоносителей менингококка необходим строгий контроль за пациентами для того, чтобы своевременно выявить симптомы заболевания в случае возникновения резистентности к рифампицину.

При длительном применении показан систематический контроль картины периферической крови и функции печени. В период лечения нельзя применять микробиологические методы определения фолиевой кислоты и витамина В<sub>12</sub> в сыворотке крови.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами*

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **При нарушениях функции почек**

Пациентам с нарушением выделительной функции почек и сохраненной функцией печени коррекция дозы требуется только в том случае, когда она превышает 600 мг/сутки.

#### **Применение в детском возрасте**

Противопоказано применение у детей в возрасте до 1 года.

### Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности - 2 года.

### Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Rifampicin-Binergiya>