

Rifagut®

Rifaximin BP

Description

Rifaximin, a virtually non absorbed, semi synthetic, non-systemic rifamycin derivative, has a broad antimicrobial spectrum that includes most gram-positive and gram-negative bacteria, both aerobes and anaerobes.

Mode of action

Rifaximin acts by binding to the beta-subunit of bacterial DNA-dependent RNA poly-merase resulting in inhibition of bacterial RNA synthesis.

Pharmacokinetics

Therapeutic Drug Concentration: Gram-positive bacteria, MIC from 0.015 to 2 mcg/mL. Antibacterial activity of rifaximin is greater against gram-positive than against gram- negative bacteria.

Time to Peak Concentration: 1.2 to 1.9 hours.

Absorption: Rifaximin is poorly absorbed from the gastrointestinal tract. Systemic absorption of rifaximin was low in both the fasting state and when administered within 30 minutes of a high fat meal.

Distribution: 80% to 90% of orally administered rifaximin is concentrated in the gut with less than 0.2% in the liver and kidney, and less than 0.01% in other tissues.

Metabolism: In vitro drug interactions studies have shown that rifaximin, at concentrations ranging from 2 to 200 ng/mL, did not inhibit human hepatic cytochrome P450 isoenzymes.

Excretion: Rifaximin is poorly absorbed from the gastrointestinal tract and is almost exclusively and completely excreted in feces as unchanged drug. Mean 0.32% of the dose excreted in urine.

Composition

Rifagut® 200 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Rifaximin BP 200 mg.

Rifagut® 550 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Rifaximin BP 550 mg.

Indications

- Diarrhea
- Hepatic encephalopathy (HE)
- Irritable bowel syndrome
- Infectious diarrhea

Dosage & administration

Diarrhea: Rifaximin tablets can be administered orally with or without food. The recommended dose is one 200 mg tablet taken three times a day for 3 days or 1200 mg for three days.

Hepatic encephalopathy: One 550 mg tablet taken orally two times a day, with or without food.

Irritable bowel syndrome: One 550 mg tablet taken orally three times a day for 14 days.

Contraindications

Rifaximin is contraindicated in patients with a hypersensitivity to rifaximin, any of the rifamycin antimicrobial agents, or any of the components in Rifaximin tablets.

Side effects

Most common adverse reactions in travelers' diarrhea (Greater than or equal 5%): Flatulence, headache, abdominal pain, rectal tenesmus, defecation urgency and nausea. Most common adverse reactions in HE ($\geq 10\%$): Peripheral edema, nausea, dizziness, fatigue, ascites, flatulence, and headache.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy category C: Rifaximin should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the fetus.

It is not known whether rifaximin is excreted in human milk. A decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Precautions

- 'Travelers' Diarrhea not Caused by *E. coli*: Rifaximin was not effective in diarrhea complicated by fever and/or blood in the stool or diarrhea due to pathogens other than *E. coli*. If diarrhea symptoms get worse or persist for more than 24-48 hours, discontinue Rifaximin and consider alternative antibiotics
- *Clostridium difficile* -Associated Diarrhea: Evaluate if diarrhea occurs after therapy or does not improve or worsens during therapy
- Hepatic Impairment: Use with caution in patients with severe hepatic impairment

Drug interactions

Rifaximin, has no potential to inhibit or to induce human hepatic cytochrome P450 anticipated clinical plasma concentrations. Therefore, clinical interactions with drugs metabolized by human cytochrome P450 isoenzymes are not expected.

Over dosage

No specific information is available on the treatment of over dosage with Rifaximin. In clinical studies at doses higher than the recommended dose (> 600 mg/day for travelers' diarrhea or > 1100 mg/day for hepatic encephalopathy), adverse reactions were similar in subjects who received doses higher than the recommended dose and placebo. In the case of over dosage, discontinue Rifaximin, treat symptomatically, and institute supportive measures as required.

Storage: Store in a cool and dry place, protected from light.

Packaging

Rifagut® 200 mg Tablet: Each carton contains 10X1 tablets in each Alu-Alu blister pack.

Rifagut® 550 mg Tablet: Each carton contains 10X1 tablets in each Alu-Alu blister pack.

রিফাগাট®

রিফাক্সিমিন বিপি

বিবরণ

রিফাক্সিমিন মূলতঃ রিফমাইসিন থেকে উৎপন্ন, অর্ধ-সংশ্লেষী, অশোষিত (নন-এবজর্বেবল) এবং বিস্তৃত বর্ণালির জীবাণুনাশক যা সকল প্রকার গ্রাম-পজিটিভ, গ্রাম-নেগেটিভ, এরোবিস এবং এনএরোবিস ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে ক্রিয়াশীল।

কার্যপদ্ধতি

রিফাক্সিমিন ডিএনএ ডিপেণ্ডেন্ট আরএনএ পলিমারেজের বিটা-সাব ইউনিট এর উপর ক্রিয়া করে ব্যাকটেরিয়ার আরএনএ সংশ্লেষণ বন্ধ করে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

থেরাপিউটিক ড্রাগ কনসেন্ট্রেশন: গ্রাম-পজিটিভ ব্যাকটেরিয়ার ক্ষেত্রে এমআইসি ০.০১৫ থেকে ২ মাইক্রোগ্রাম/মিলি। রিফাক্সিমিনের ব্যাকটেরিয়া বিরোধী ক্রিয়া গ্রাম-নেগেটিভ থেকে গ্রাম-পজিটিভে বেশি।

টাইম টু পিক কনসেন্ট্রেশন: ১.২ থেকে ১.৯ ঘন্টা।

এবজর্ভশন: রিফাক্সিমিন খুব অল্প পরিমাণে পরিপাকতন্ত্র থেকে শোষিত হয়। খালি পেটে এবং খাওয়ার ৩০ মিনিট পর রিফাক্সিমিন খেলেও রক্তে খুব নগণ্য পরিমাণে শোষিত হয়।

ডিসট্রিবিউশন: মুখে খাওয়ার মাত্রার ৮০-৯০% ওষুধই পরিপাকতন্ত্রে জমা হয় এবং ০.২% এরও কম যকৃত ও বৃক্ক এবং ০.০১% অন্যান্য টিস্যুতে বন্টিত হয়।

মেটাবলিজম: একটি পরীক্ষায় দেখা গেছে ২-২০০ ন্যানোগ্রাম/মিলি ঘণ্টাও এটা মানুষের যকৃতের সাইটোক্রোম পি-৪৫০ আইসোএনজাইমকে বাধাগ্রস্ত করে না।

এক্সক্রিশন: রিফাক্সিমিন খুব নগণ্য পরিমাণে রক্তে শোষিত হয় এবং প্রায় অপরিবর্তিত অবস্থায় মলের মাধ্যমে বের হয়ে যায়। গড়ে প্রতি মাত্রার ০.৩২% মূত্রের সাথে বের হয়।

উপাদান

রিফাগাট® ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে রিফাক্সিমিন বিপি ২০০ মিগ্রা।

রিফাগাট® ৫৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে রিফাক্সিমিন বিপি ৫৫০ মিগ্রা।

নির্দেশনা

- ডায়রিয়া
- হেপাটিক এনকেফালোপ্যাথী
- ইরিটেবল বাউয়েল সিনড্রোম
- ইনফেকশান জনিত ডায়রিয়া

মাত্রা ও প্রয়োগ

ডায়রিয়া: রিফাক্সিমিন খাওয়ার আগে ও পরে সেবন করা যায়।

নির্দেশিত মাত্রা হলো প্রতিবার ২০০ মিগ্রা করে দিনে ৩ বার, ৩ দিন অথবা ১২০০ মিগ্রা ৩ দিনে।

হেপাটিক এনকেফালোপ্যাথী: প্রতিবার ৫৫০ মিগ্রা করে দিনে ২ বার খাওয়ার আগে অথবা পরে।

ইরিটেবল বাউয়েল সিনড্রোম: প্রতিবার ৫৫০ মিগ্রা করে দিনে ৩ বার এবং ১৪ দিন সেবন করতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

রিফাক্সিমিন ট্যাবলেটের কোন উপাদান, রিফমাইসিন অথবা রিফাক্সিমিনের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ট্রাভেলার্স ডায়রিয়াতে সাধারণত লক্ষণীয় পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো, বায়ু নিঃসরণ, মাথাব্যথা, অসম্পূর্ণ মলত্যাগের অনুভূতি, দ্রুত মলত্যাগের অনুভূতি এবং বমি বমি ভাব। হেপাটিক এনকেফালোপ্যাথীতে সাধারণত লক্ষণীয় পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো পেরিফেরাল ইডেমা, বমি বমি ভাব, মাথাঘোরা, অবসাদ, এসসাইটিস (পেরিটোনিয়াল কেভিটিতে পানি জমা), বায়ু নিঃসরণ এবং মাথাব্যথা।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় শিশুর অস্তর্গত। সন্ধ্যা লাভ যদি সম্ভাব্য ক্ষতির তুলনায় বেশি হয় তবেই গর্ভবস্থায় রিফাক্সিমিন ব্যবহার করা উচিত। রিফাক্সিমিন বুকের দুধের সাথে নিঃসরিত হয় কিনা জানা যায়নি। স্তন্যদানকারিনীর জন্য রিফাক্সিমিনের গুরুত্ব বিবেচনা সাপেক্ষে স্তন্যদান অথবা গুণ্ড গ্রহণ কোন একটা বন্ধ রাখতে হবে।

সতর্কতা

যদি ডায়রিয়ার লক্ষণ বেড়ে যায় অথবা বর্তমান থাকে তাহলে বিকল্প এন্টিবায়োটিক বিবেচনা করা উচিত। **ক্রুসট্রিডিয়াম ডেফিসিল** দ্বারা সৃষ্ট ডায়রিয়া: চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে হলে অথবা যদি উন্নতির লক্ষণ না দেখা যায় অথবা যদি ডায়রিয়ার প্রকোপ বেড়ে যায় সেক্ষেত্রে বিকল্প চিকিৎসা গ্রহণ করা উচিত। হেপাটিক ইমপোরমেন্ট: অত্যধিক হেপাটিক ইমপোরমেন্টে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

রিফাক্সিমিন মানুষের যকৃতের সাইটোক্রোম পি-৪৫০ এর সাথে ক্রিয়া করে না তাই যেসব ওষুধ সাইটোক্রোম পি-৪৫০ আইসোএনজাইমের সাথে ক্রিয়া করে তাদের ক্ষেত্রে ওষুধ আন্তঃক্রিয়া প্রদর্শন করে না।

মাত্রাধিক্য

চিকিৎসাজনিত কোন অতিমাত্রা জানা যায়নি। নির্দেশিত মাত্রা থেকে বেশি মাত্রা দিয়ে একটি পরীক্ষা করে দেখা গেছে অতিমাত্রা দ্বারা পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া প্রাসেবোর সমান। অতিমাত্রার ক্ষেত্রে রিফাক্সিমিন গ্রহণ পরিত্যাগ করা উচিত এবং লক্ষণজনিত চিকিৎসা ও প্রয়োজনীয় পদক্ষেপ গ্রহণ করা উচিত।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূরে, শুকনো ও ঠাণ্ডা স্থানে সংরক্ষণ করুন।

উপস্থাপনা

রিফাগাট® ২০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে আছে ১০x১ ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ক্লিস্টার প্যাকে।

রিফাগাট® ৫৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে আছে ১০x১ ট্যাবলেট অ্যালু অ্যালু ক্লিস্টার প্যাকে।



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.