

# Rifacol

Rifaximin

## COMPOSITION

**Rifacol 200 Tablet:** Each film coated tablet contains Rifaximin BP 200 mg.

**Rifacol 550 Tablet:** Each film coated tablet contains Rifaximin BP 550 mg.

## PHARMACOLOGY

Rifaximin is a non-aminoglycoside semi-synthetic, nonsystemic antibiotic derived from rifamycin. Rifaximin acts by binding to the beta-subunit of bacterial deoxyribonucleic acid (DNA)-dependent ribonucleic acid (RNA) polymerase enzyme resulting in inhibition of bacterial RNA synthesis.

## INDICATIONS

Rifaximin 200 mg tablet is indicated for the treatment of patients ( $\geq 12$  years of age) with Acute Infectious Diarrhea including Travelers' Diarrhea.

Rifaximin 550 mg tablet is indicated for the treatment of Diarrhea predominant Irritable Bowel Syndrome (IBS-D) and reduction in risk of Hepatic Encephalopathy (HE) recurrence in patients  $\geq 18$  years of age.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

Rifaximin tablets can be administered orally with or without food. For Acute Infectious Diarrhea including Travelers' Diarrhea, the recommended dose is one 200 mg tablet taken three times a day for 3 days. For Diarrhea predominant Irritable Bowel Syndrome (IBS-D), the recommended dose is one 550 mg tablet taken three times a day for 14 days. For Hepatic Encephalopathy (HE), the recommended dose is one 550 mg tablet taken two times a day.

## USE IN PREGNANCY & LACTATION

**Pregnancy:** Pregnancy category C. There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. Rifaximin tablets should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighs the potential risk to the fetus.

**Lactation:** It is not known whether Rifaximin is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for adverse reactions in nursing infants from Rifaximin tablets, 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.

**Pediatric Use:** The safety and effectiveness of Rifaximin 200 mg in pediatric patients less than 12 years of age have not been established. The safety and effectiveness of Rifaximin 550 mg have not been established in patients less than 18 years of age.

**Geriatric Use:** Clinical studies of Rifaximin 200 mg tablets did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently than younger subjects. In the controlled trial with Rifaximin 550 mg, 19.4% were 65 and over, while 2.3% were 75 and over. No overall differences in safety or effectiveness were observed between these subjects and younger subjects, but greater sensitivity of some older individuals cannot be ruled out.

**Renal Insufficiency:** The pharmacokinetics of Rifaximin in patients with impaired renal function has not been studied.

**Hepatic Insufficiency:** No dosage adjustment with Rifaximin is necessary due to its limited systemic absorption. Nonetheless, caution should be exercised when Rifaximin is administered to patients with severe hepatic impairment.

## DRUG INTERACTIONS

Although in vitro studies demonstrated the potential of Rifaximin to interact with cytochrome P<sub>450</sub> 3A4 (CYP3A4), a clinical drug-drug interaction study demonstrated that Rifaximin did not significantly affect the pharmacokinetics of midazolam. An additional clinical drug-drug interaction study showed no effect of Rifaximin on the presystemic metabolism of an oral contraceptive containing ethinyl estradiol and norgestimate. Therefore, clinical interactions with drugs metabolized by human cytochrome P<sub>450</sub> isoenzymes are not expected.

## SIDE EFFECTS

Common side effects of Rifaximin include dizziness, gas, headache, nausea, tiredness.

## OVERDOSE

No specific information is available on the treatment of overdosage with Rifaximin. In clinical studies at doses higher than the recommended dose, adverse reactions were similar in subjects who received doses higher than the recommended dose and placebo. In the case of overdosage, discontinue Rifaximin, treat symptomatically, and institute supportive measures as required.

## CONTRAINDICATIONS

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

## STORAGE

Store in a cool and dry place, protected from light. Keep out of the reach of children.

## PACKAGING

**Rifacol 200 Tablet:** Each box contains 2x10 tablets in Alu-Alu blister strip.

**Rifacol 550 Tablet:** Each box contains 1x10 tablets in Alu-Alu blister strip.

Manufactured by:



Sharif Pharmaceuticals Ltd.

Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12131

# রিফাকল

রিফাক্সিমিন

## উপাদান

রিফাকল ২০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে রিফাক্সিমিন বিপি ২০০ মি.গ্রা.।

রিফাকল ৫৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে রিফাক্সিমিন বিপি ৫৫০ মি.গ্রা.।

## ফার্মাকোলজি

রিফাক্সিমিন রিফামাইসিন উদ্ভূত একটি নন-এমাইনোগ্লাইকোসাইড সেমি-সিনথেটিক, ননসিস্টেমিক এন্টিবায়োটিক। রিফাক্সিমিন ডি-অক্সি রাইবো নিউক্লিক এসিড (ডিএনএ) নির্ভরশীল রাইবো নিউক্লিক এসিড (আরএনএ) পলিমারেজ এনজাইমের বিটা সাব ইউনিটের সাথে যুক্ত হওয়ার মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়ার আরএনএ সংশ্লেষণ বাধা প্রদান করে।

## নির্দেশনা

রিফাক্সিমিন ২০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট ১২ বছর বা তার বেশী বয়সের একিউট ইনফেকশাস ডায়রিয়া ইনক্লুডিং ট্রাভেলার্স ডায়রিয়া জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত। রিফাক্সিমিন ৫৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট ১৮ বছর বা তার বেশী বয়সের ডায়রিয়া প্রিডমিনেন্ট ইরিটেবল বাওয়েল সিনড্রোম (আইবিএস-ডি) এবং হেপাটিক এনসেফালোপ্যাথি জনিত রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

## সেবনামাত্রা ও বিধি

রিফাক্সিমিন ট্যাবলেট খাবারসহ অথবা খাবার ব্যতীত গ্রহণ করা যায়। একিউট ইনফেকশাস ডায়রিয়া ইনক্লুডিং ট্রাভেলার্স ডায়রিয়ার চিকিৎসায় রিফাক্সিমিন ২০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দৈনিক ৩ বার করে ৩ দিন গ্রহণ করতে হবে। ডায়রিয়া প্রিডমিনেন্ট ইরিটেবল বাওয়েল সিনড্রোম (আইবিএস-ডি) চিকিৎসায় রিফাক্সিমিন ৫৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দৈনিক ৩ বার করে ১৪ দিন গ্রহণ করতে হবে এবং হেপাটিক এনসেফালোপ্যাথি চিকিৎসায় রিফাক্সিমিন ৫৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দৈনিক ২ বার গ্রহণ করতে হবে।

## গর্ভবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবস্থায় ব্যবহারঃ প্রেনেপিলি ক্যাটাগরি সি। গর্ভবতী মায়েরের উপর গবেষণায় পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি। তবে অধিকার সন্ধান বিপদের ঝুঁকির চেয়ে গুণের প্রয়োজনীয়তা বেশী হলে গর্ভবতী মায়েরের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ রিফাক্সিমিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক গুণ্ডু মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় এবং রিফাক্সিমিন ট্যাবলেটের বাচ্চাদের উপর বিরূপ প্রতিক্রিয়া রয়েছে সেহেতু মায়ের নিকট গুণ্ডুর গুণ্ডু বিবেচনা করে গুণ্ডু সেবন বন্ধ বা দুগ্ধদান বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেয়া উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ ১২ বছরের কম বয়সের বাচ্চাদের ক্ষেত্রে রিফাক্সিমিন ২০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটের ব্যবহার কার্যকর ও নিরাপদ নয়। ১৮ বছরের কম বয়সের বাচ্চাদের ক্ষেত্রে রিফাক্সিমিন ৫৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটের ব্যবহার কার্যকর ও নিরাপদ নয়।

বয়ঃস্কন্ধদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের চেয়ে বুদ্ধরা ভিন্ন প্রতিক্রিয়া দেখায় কিনা তা নির্ধারণ করতে রিফাক্সিমিন ২০০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটের ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় ৬৫ বছর বা তার বেশী বয়সের পর্যাপ্ত পরিমাণ রোগী যুক্ত করা হয়নি। রিফাক্সিমিন ৫৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটের নিয়ন্ত্রিত পরীক্ষায় ১৯.৪% ছিল ৬৫ বছর বা তার বেশী বয়সের এবং ২.৩% ছিল ৭৫ বছর বা তার বেশী বয়সের। প্রাপ্তবয়স্ক রোগী এবং বয়ঃস্কন্ধ রোগীদের ক্ষেত্রে রিফাক্সিমিন ৫৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেটের কার্যকারিতা এবং নিরাপত্তার ক্ষেত্রে তেমন কোনো পার্থক্য পরিলক্ষিত হয় নি। কিছু কিছু বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে অতিরিক্ত সংবেদনশীলতার কথা বাদ দেওয়া যায় না।

বৃদ্ধের অকার্যকারীতাঃ বৃদ্ধের কার্যকারীতা জটিলতায় ভুগছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে রিফাক্সিমিনের ফার্মাকোকোইনোটিক্স পরীক্ষা করা হয়নি।

যক্ষ্মের অকার্যকারীতাঃ রিফাক্সিমিন অতি স্বল্পমাত্রায় রক্তে শোষিত হয় বলে এক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। তবে যক্ষ্মের তীব্র রোগে ভুগছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

## ড্রাগ ইন্টারাকশন

যদিও স্ট্যান্ডার্টের পরীক্ষায় প্রমাণিত যে, রিফাক্সিমিন সাইটোক্রোম পি<sub>৪৫০</sub> ৩এ৪ (সিওইপি ৩এ৪) এর সাথে ইন্টারাক্ট করে কিন্তু ক্লিনিক্যাল ড্রাগ-ড্রাগ ইন্টারাকশন পরীক্ষায় দেখা গেছে যে, রিফাক্সিমিন মিডাজোলামের ফার্মাকোকোইনোটিক্স এ খুব প্রভাব ফেলে না। অন্য একটি ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় দেখা গেছে যে, ইথিনাইল ইস্ট্রাডায়ল এবং নরজেস্ট্রিমের সমন্বয়ে তৈরী ওরাল কন্ডোমপেটিভের বিপাকক্রিয়ার উপর রিফাক্সিমিনের কোন প্রভাব নেই। ফলে সাইটোক্রোম পি<sub>৪৫০</sub> আইসোএনজাইম দ্বারা যে সকল গুণ্ডুরের বিপাকক্রিয়া সম্পন্ন হয় তাদের সাথে রিফাক্সিমিনের ইন্টারাকশন প্রত্যাশিত নয়।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

রিফাক্সিমিনের সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াসমূহ হল মাথা ঝিমঝিম করা, গ্যাস, মাথা ব্যথা, বমিবিমি ভাব, দুর্বলতা।

## মাত্রাধিক্য

রিফাক্সিমিনের মাত্রাধিক্যের চিকিৎসার কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। ক্লিনিক্যাল গবেষণায় দেখা গেছে যে, রিফাক্সিমিনের নির্দেশিত মাত্রার চেয়ে অতিমাত্রা এবং প্রাসেবো অতিমাত্রায় গ্রহণের ফলে যে বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা যায় তা একই রকম। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে রিফাক্সিমিন গ্রহণ করা থেকে বিরত থাকতে হবে এবং লক্ষণভিত্তিক ও সাপোর্টিভ পদক্ষেপ গ্রহণ করতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

রিফাক্সিমিনের অথবা রিফামাইসিনের যেকোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে রিফাক্সিমিন ট্যাবলেট ব্যবহার করা যাবে না।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

রিফাকল ২০০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার স্ট্রীপে রয়েছে ২x১০ টি ট্যাবলেট।

রিফাকল ৫৫০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার স্ট্রীপে রয়েছে ১x১০ টি ট্যাবলেট।

## প্রস্তুতকারকঃ



শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

P12131