

FOGLIO ILLUSTRATIVO

XIMINORM 200 mg compresse rivestite con film
XIMINORM 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale

Rifaximina

Categoria farmacoterapeutica

Antimicrobici intestinali, antibiotici.

Indicazioni terapeutiche

- Infezioni intestinali acute e croniche sostenute da batteri gram-positivi e gram-negativi; sindromi diarroiche.
- Diarrea da alterato equilibrio della flora microbica intestinale (diarree estive, diarrea del viaggiatore, enterocoliti).
- Profilassi pre e post-operatorie delle complicanze infettive negli interventi di chirurgia del tratto gastroenterico.
- Coadiuvante nella terapia delle iperammoniemie.

Controindicazioni

Ipersensibilità alle rifamicine o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Casi di ostruzione intestinale anche parziale o di gravi lesioni ulcerative dell'intestino.

Precauzioni per l'uso

In caso di eventuale sviluppo di microrganismi non sensibili all'antibiotico occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il prodotto non pone problemi di interazioni farmacologiche a livello sistemico.

Studi clinici condotti con Rifaximina somministrata contemporaneamente a specialità medicinali contenenti midazolam o ad un contraccettivo orale contenente etinil estradiolo e norgestimato, non hanno evidenziato alcuna interazione farmacocinetica con tali farmaci.

Avvertenze speciali

Durante trattamenti prolungati a dosi elevate, o qualora esistano lesioni della mucosa intestinale, è possibile che il prodotto venga assorbito in piccola parte (inferiore all'1%) e determini, venendo eliminato con le urine, una colorazione rosa-rosso delle medesime: ciò dipende esclusivamente dal principio attivo, il quale ha colore rosso-arancio, come la maggior parte degli antibiotici della famiglia cui appartiene (rifamicine).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il granulato per sospensione orale contiene **saccarosio**, pertanto se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Pazienti affetti da diabete mellito devono tenere in considerazione che la massima dose singola di sospensione orale (10 ml) contiene 2,88 g di saccarosio.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

In caso di gravidanza e allattamento il prodotto va somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Trattamento antidiarroico - Posologia consigliata:

- Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1 compressa da 200 mg o 10 ml di sospensione orale (equivalenti a 200 mg di Rifaximina) ogni 6 ore;

Trattamento pre e post-operatorio - Posologia consigliata:

- Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 2 compresse da 200 mg o 20 ml di sospensione orale (equivalenti a 400 mg di Rifaximina) ogni 12 ore;

Trattamento coadiuvante dell'iperammoniemia - Posologia consigliata:

- Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 2 compresse da 200 mg o 20 ml di sospensione orale (equivalenti a 400 mg di Rifaximina) ogni 8 ore.

A GIUDIZIO DEL MEDICO, LA POSOLOGIA PUÒ ESSERE VARIATA IN QUANTITÀ E FREQUENZA.

Salvo diversa prescrizione medica, il trattamento non dovrà superare i 7 giorni.

Popolazione pediatrica

La sicurezza ed efficacia di Rifaximina nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono state stabilite. Non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Modo di somministrazione del granulato per sospensione orale

Nella confezione di granulato per sospensione orale è incluso un misurino dosatore (5 ml di sospensione contengono 100 mg di principio attivo).



5 ml = 100 mg di principio attivo



Preparazione della sospensione

Aggiungere al granulato contenuto nel flacone acqua fino al segno di livello ed agitare bene. Quindi aggiungere nuovamente acqua e riportare il livello della sospensione al segno indicato.

Agitare energicamente il flacone prima di ogni somministrazione.

La sospensione così preparata è stabile per 7 giorni a temperatura ambiente.

Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di XIMINORM, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con Rifaximina.

In studi clinici a dosi più elevate rispetto a quelle raccomandate (maggiori di 1.200 mg/die), gli eventi avversi riportati sono stati simili a quelli rilevati con le dosi raccomandate e con il placebo. Pertanto, in caso di accidentale sovradosaggio, sono raccomandati, se necessari, trattamenti sintomatici e misure di supporto.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di XIMINORM, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, XIMINORM può avere effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molte delle reazioni elencate, in particolare quelle gastrointestinali, coincidono con gli stessi sintomi delle malattie trattate.

Patologie gastrointestinali

Costipazione, dolore addominale, distensione addominale, diarrea, flatulenza, nausea, contrazione involontaria rettale, urgenza di evacuazione, vomito, dolore faringolaringeale, ascite, dispepsia, disordini della motilità gastrointestinale, sangue nelle feci, feci mucose, feci dure, labbra secche, aumento dell'enzima aspartato aminotransferasi.

Patologie del sistema nervoso

Capogiri, cefalea, insonnia, sogni anormali, emicrania, agitazione, perdita della sensibilità gustativa, diminuzione della sensibilità tattile, ipersensibilità, visione sdoppiata, vertigine.

Reazioni di ipersensibilità

Edema al volto, edema della laringe, edema angioneurotico, edema periferico, porpora, prurito generalizzato, prurito genitale, eritema, eritema palmare, dermatite allergica, esantema, eruzione cutanea, cutanea maculare, cutanea eritematosa o di tipo morbilliforme, orticaria locale o generalizzata.

Patologie cardiovascolari

Palpitazioni, vampate di calore, sudore freddo, dispnea, sincope, congestione nasale e gola secca, brividi, dolore toracico, fastidio al petto, aumento della pressione arteriosa.

Altri effetti indesiderati

Dolore muscolare, debolezza muscolare, spasmi muscolari, affaticamento, astenia, anoressia, febbre.

Glicosuria, aumento nella frequenza delle emissioni di urina, aumento del volume di urina emessa, sangue nelle urine.

Cicli mestruali ravvicinati, sintomatologia simil-influenzale, ustione solare.

Linfocitosi, monocitosi, neutropenia.

Candidiasi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo, informi il medico.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

La sospensione ricostituita è stabile per 7 giorni a temperatura ambiente.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Composizione

Una compressa contiene:

Principio attivo: Rifaximina 200 mg

Eccipienti: Sodio amido glicolato, glicerolo distearato, silice colloidale anidra, talco, cellulosa microcristallina, ipromellosa, titanio diossido E171, edetato bisodico, glicole propilenico, ossido di ferro rosso E172.

100 ml di sospensione ricostituita contengono:

Principio attivo: Rifaximina 2 g

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, croscarmellosio sodico, pectina, caolino, saccarina sodica, sodio benzoato, saccarosio, aroma amarena.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse rivestite con film: 12 compresse da 200 mg.

XIMINORM 100 mg/5 ml granulato per sospensione orale: flacone da 60 ml di sospensione ricostituita 100 mg/5 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ALFA WASSERMANN S.p.A. - Via E. Fermi, 1 - Alanno (Pescara).

Produttore

ALFA WASSERMANN S.p.A. - Alanno (PE).

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Maggio 2011