

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	RIFAMICINA-250
Forma farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	250 mg/mL
Presentación:	Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 3 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	M-14-205-J04
Fecha de Inscripción:	1 de octubre de 2014
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Rifamicina	250,0 mg
(eq. a 261.4 mg de rifamicina sódica)	
Clorhidrato de lidocaína	9,15 mg
Etanol	1,645 mL
Ácido ascórbico	
Edetato disódico 2H ₂ O	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones estafilocócicas en pacientes hipersensibles a la penicilina e infecciones provocadas por cepas resistentes a las penicilinas semisintéticas las cuales son resistentes a la penicilinas.

Infecciones estreptocócicas y pneumocócicas en pacientes hipersensibles a las penicilinas y cefalosporinas.

Gonorrea.

Infecciones de las vías biliares y como preventivo en la cirugía de éstas.

En tuberculosis, junto con otro agente tuberculostático.

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a la rifamicina o sus componentes.

Hipersensibilidad a la lidocaína o anestésicos de tipo amida. Ictericia.

Primer trimestre del embarazo.

Insuficiencia hepática severa u obstrucción total de los conductos biliares.

Niños menores de 30 meses por el contenido de lidocaína del producto.

Infección local o en la zona de tratamiento, traumas de la mucosa.

Precauciones:

Embarazo: En caso de embarazo de más de 3 meses, durante la lactancia y en niños, la rifamicina deberá ser utilizada a criterio del médico siempre que los beneficios para el paciente superen los riesgos potenciales para la madre, recién nacido o niño.

En pacientes con daños en el funcionamiento hepático, es aconsejable efectuar evaluaciones periódicas del perfil hepático. En casos de infecciones las cuales no responden con buenos resultados después de un razonable período, el esquema de tratamiento debe ser revalorado.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

La inyección intramuscular de lidocaína puede incrementar la concentración de creatina fosfoquinasa que puede interferir con el diagnóstico de infarto agudo del miocardio.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evítese la ingestión de bebidas alcohólicas.

Evítese los tratamientos demasiado cortos o las dosis insuficientes.

Porfiria.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias.

Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

La lidocaína está incluida en el producto para aliviar el dolor de la inyección.

Efectos indeseables:

Pueden aparecer trombocitopenia y leucopenia.

Disfunción hepática manifiesta por aumento de actividad de la transaminasa seguido por ictericia, principalmente a altas dosis.

Trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarreas, coloración naranja en la piel, mucosas, orina, heces, lágrimas).

Reacciones de hipersensibilidad tales como rash cutáneo, prurito, y raramente reacciones anafilácticas.

El uso prolongado incrementa el riesgo de sensibilización.

Raras: anafilaxia

Posología y modo de administración:

Por vía intramuscular:

Adultos y niños de más de 25 kg: 250 mg de rifamicina cada 12 horas o cada 8 horas según criterio del médico.

En niños de menos de 25 kg: 125 mg (media ampolla) cada 12 horas (10 a 30 mg/kg de peso en 24 horas, dividido en 2-4 dosis).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso diario simultáneo con alcohol puede dar lugar a mayor incidencia de hepatotoxicidad inducida por rifamicina. El uso simultáneo de corticosteroides, glucocorticoides,

mineralocorticoides, anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona, hipoglucemiantes orales, corticotrofina, dapsona, glucósidos digitálicos, disopiramida, quinidina con rifamicina puede disminuir los efectos de estos medicamentos al aumentar el metabolismo como resultado de la estimulación de la actividad enzimática microsomal hepática.

Disminuye el nivel plasmático de: dapsona, metadona y otros narcóticos, anticoagulantes, corticosteroides, ciclosporina, glucósidos cardiotónicos, quinidina, sulfonilureas y otros hipoglucemiantes, analgésicos, anticonceptivos orales.

Disminuye la acción de: ketoconazol, barbitúricos, diazepam, verapamilo, beta-bloqueantes, clofibrato, progestinas, disopiramida, mexiletina, cloramfenicol, anticonvulsivos. Aumenta el nivel plasmático por: indinavir, nelfinavir, fluconazol, amprenavir, claritromicina. Disminuye la absorción por: PAS, antiácidos.

No asociar con: saquinavir, ritonavir. La administración concomitante de rifamicina con tamoxifeno o toramifeno puede ocasionar reducción de sus efectos antiestrogénicos debido a la inducción de las enzimas hepáticas que los metabolizan.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Contraindicado en primer trimestre del embarazo. En caso de embarazo de más de 3 meses, durante la lactancia y en niños, la rifamicina deberá ser utilizada a criterio del médico siempre que los beneficios para el paciente superen los riesgos potenciales para la madre, recién nacido o niño.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias.

Sobredosis:

Sobredosificación: Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J04AB03

Grupo farmacoterapéutico: Antimicobacterias, Drogas para el tratamiento de la tuberculosis, Antibióticos.

La Rifamicina es un antibiótico obtenido del hongo *Streptomycesmediterranei nova*.

En concentraciones bajas la Rifamicina es efectiva contra estafilococo, estreptococo hemolítico, neumococo, *Micobacterium tuberculosis* y contra cocos gramnegativos (meningococo y gonococo). En altas concentraciones es efectiva contra bacterias intestinales (*E. coli*, *Proteus*, etc.).

Mecanismo de acción:

Mecanismo de acción: La rifamicina tiene actividad bactericida la cual es debida a su unión al ADN dependiente de la ARN polimerasa en la bacteria. No se ha demostrada resistencia cruzada entre la rifamicina y otros antibióticos, exceptuando la rifampicina.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: No se absorbe de forma efectiva del tracto gastrointestinal.

Las concentraciones plasmáticas de la rifamicina de 2 mcg/mL se alcanzaron 2 horas después de una inyección IM de 250 mg.

Los niveles terapéuticos de rifamicina se mantienen de 8 a 12 horas. Cerca del 80 % de la dosis administrada se une a las proteínas plasmáticas.

La vida media plasmática es alrededor de 1 hora.

Su excreción es principalmente en la bilis donde se acumula en altas concentraciones las cuales son muy efectivas contra las bacterias gramnegativas. Pequeñas cantidades de rifamicina se excretan en la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2020.