Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rifadin 150 mg capsule rigide
Rifadin 300 mg capsule rigide
Rifadin 450 mg compresse rivestite
Rifadin 20 mg/ml sciroppo

rifampicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rifadin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rifadin
3. Come prendere Rifadin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rifadin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rifadin e a che cosa serve

Rifadin contiene rifampicina, un antibiotico capace di sopprimere diversi tipi di batteri nocivi per l'organismo in particolare quelli della tubercolosi, una malattia infettiva che colpisce solitamente i polmoni.
Rifadin può essere usato in associazione ad altri antibiotici o ad altri farmaci specifici quali chemioterapici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Rifadin

Non usi Rifadin
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da una malattia che causa l'ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero);
- se sta prendendo un farmaco contenente saquinavir e ritonavir usato per curare l'infezione da HIV, il virus che causa l'AIDS (vedere paragrafo "Altri medicinali e Rifadin").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rifadin se:
- ha problemi al fegato;
- soffre di porfiria (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue);
- è una persona malnutrita, anziana o se chi deve prendere il medicinale è un bambino piccolo e, in particolare, se assume un altro antibiotico chiamato isoniazide;

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha problemi di sanguinamento o tendenza alla formazione di lividi (in quanto questo medicinale può causare disturbi della coagulazione del sangue);
- sta assumendo altri antibiotici (in quanto alcuni di essi possono aumentare il rischio di disturbi della coagulazione del sangue).

Se non è sicuro se una di queste condizioni la riguarda si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rifadin.

È importante che prima di iniziare la terapia con questo medicinale venga accertata la causa della sua infezione e l'eventuale presenza di tubercolosi, per evitare che la terapia non funzioni correttamente portando a peggioramento.

Se dovesse manifestare prurito, affaticamento, debolezza, malessere, perdita di appetito, nausea, vomito, dolore addominale, ingiallimento degli occhi o della pelle o urine scure, si rivolga immediatamente al medico. Questi sintomi potrebbero essere correlati ad un'infiammazione o a gravi problemi al fegato (epatite o colestasi).

Questo medicinale può causare una reazione al farmaco (sindrome DRESS) che causa eritema, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni ematologiche e malattie sistemiche.
Se manifesta uno di questi sintomi interrompa l'assunzione del medicinale e contatti il suo medico il prima possibile, il quale valuterà l'opportunità o meno di interrompere il trattamento.

Questo medicinale può causare gravi reazioni cutanee. Se si verifica qualsiasi cambiamento della pelle (per esempio ulcere della bocca, gola, naso, genitali, vesciche diffuse e desquamazione), occhi rossi e gonfi (Sindrome di Stevens-Johnson – SJS), o danni cutanei gravi ed estesi con separazione dell'epidermide e delle membrane mucose superficiali (necrolisi epidermica tossica – NET) o eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica acuta generalizzata - AGEP), interrompa l'assunzione del medicinale e contatti il suo medico il prima possibile.

Questo medicinale, se assunto in concomitanza con altri medicinali, può diminuire la loro efficacia. Se sta assumendo Rifadin, informi sempre il medico prima di prendere qualsiasi altro medicinale (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Rifadin").

Questo medicinale può causare un'alterazione del colore (giallo, arancio, rosso, marrone) dei denti, delle urine, del sudore, del catarro e delle lacrime e può macchiare in modo permanente le lenti a contatto morbide.

Esami di laboratorio
Prima di prendere questo medicinale il medico le prescriverà alcuni esami del sangue. Inoltre, durante la terapia il medico la visiterà ogni mese.

Altri medicinali e Rifadin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- L'uso di Rifadin deve essere evitato contemporaneamente all'assunzione di medicinali a base di saquinavir/ritonavir (usati per curare l'infezione da HIV), di alotano (un anestetico) e di daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir (usati per curare l'epatite C, un'infezione del fegato causata da un virus).

- L'uso di Rifadin con altri antibiotici che causano problemi al meccanismo di coagulazione del sangue (come la cefazolina) può portare a disturbi della coagulazione del sangue gravi, anche

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

fatali e pertanto deve essere evitato. Se questa combinazione non può essere evitata, il medico eseguirà un monitoraggio clinico incluso il monitoraggio dell'emostasi.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali poiché potrebbe essere necessario una modifica della dose:
- farmaci contro le convulsioni o l'epilessia (ad esempio fenitoina);
- farmaci contro i disturbi del battito cardiaco (ad esempio disopiramide, mexiletina, chinidina, propafenone, tocainide);
- farmaci per curare alcuni tumori (ad esempio tamoxifene, toremifene, irinotecan);
- farmaci contro la depressione e altre malattie del sistema nervoso (ad esempio nortriptilina, aloperidolo);
- farmaci utilizzati per fluidificare il sangue (ad esempio warfarin, clopidogrel);
- farmaci contro le infezioni da funghi (ad esempio fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo);
- farmaci per curare l'infezione da HIV (ad esempio zidovudina, saquinavir, indinavir, efavirenz);
  farmaci usati per curare l'ansia e i disturbi del sonno (ad esempio zopiclone, zolpidem, benzodiazepine in genere, come il diazepam, barbiturici);
- farmaci per curare la pressione alta del sangue o altre malattie del cuore (ad esempio enalapril, losartan, diltiazem, nifedipina, verapamil e glicosidi cardioattivi e farmaci definiti beta-bloccanti);
- antibiotici (ad esempio fluorochinolonici, come la telitromicina, chinina, dapsone, doxiciclina, cloramfenicolo, claritromicina);
- farmaci antiinfiammatori, come il cortisone;
- farmaci per ridurre il colesterolo (ad esempio clofibrato, statine);
- farmaci contenenti ormoni (ad esempio gestrinone, anticoncezionali orali, come pillola, estrogeni e progestinici);
- farmaci per ridurre la risposta immunitaria dell'organismo (ad esempio tacrolimo, ciclosporina);
- farmaci per il diabete (ad esempio sulfaniluree, tiazolidindioni in genere, come il rosiglitazone);
- un farmaco per la tiroide (levotiroxina);
- stupefacenti usati per trattare il dolore (ad esempio ossicodone, morfina) o per curare la dipendenza dalle droghe (ad esempio metadone);
- farmaci per le infezioni da parassiti (ad esempio praziquantel, atovaquone);
- un farmaco usato nella sclerosi laterale amiotrofica (riluzolo);
- farmaci contro la nausea e il vomito, come l'ondansetron;
- un farmaco per curare malattie respiratorie (teofillina).

Faccia particolare attenzione se assume:
- antiacidi: Rifadin deve essere preso almeno 1 ora prima dell'assunzione dell'antiacido;
- anticoncezionali per bocca: per evitare una gravidanza non desiderata, è necessario passare a un diverso tipo di contraccezione, utilizzando un metodo barriera affidabile come il preservativo o la spirale poiché Rifadin riduce l'azione della pillola rendendola meno efficace;
- isoniazide: usato insieme alla rifampicina può aumentare il rischio di problemi al fegato, per questo il medico potrebbe prescriverle dei controlli periodici del sangue;
- acido para-aminosalicilico: Rifadin deve essere preso con un intervallo di almeno 8 ore dall'assunzione di acido para-aminosalicilico (un antibiotico).

Esami diagnostici
Rifadin può alterare alcuni test diagnostici e di laboratorio. Informi il medico se deve effettuare esami medici e di laboratorio, in particolare se deve sottoporsi a:
- un esame per misurare la concentrazione di vitamina B12 o di folati nel sangue;
- un esame alla cistifellea;
- un esame delle urine per determinare la presenza di oppiacei.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile che, specialmente nei primi giorni di trattamento, si verifichi un aumento dei valori di alcune analisi di laboratorio relative al fegato, come bilirubina e transaminasi: il suo medico provvederà agli opportuni controlli.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno usi questo medicinale solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rifadin può causare alcuni effetti indesiderati (ad esempio capogiri, calo della pressione, mal di testa) che possono diminuire la sua capacità di concentrazione e di svolgere alcune attività che richiedono attenzione. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

Rifadin compresse rivestite contiene saccarosio e lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Rifadin sciroppo contiene:
- **saccarosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 12 g di saccarosio per dose (600 mg). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Può inoltre essere dannoso per i denti.
- **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato**: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- **sodio metabisolfito**: raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come prendere Rifadin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
Trattamento della tubercolosi
La dose raccomandata, assunta in una sola somministrazione, è:
- pazienti che pesano più di 50 kg: 600 mg al giorno;
- pazienti che pesano meno di 50 kg: 450 mg al giorno.

Trattamento delle infezioni diverse dalla tubercolosi
La dose raccomandata può essere aumentata fino a 900 - 1200 mg, divisa in due somministrazioni giornaliere.

Uso nei bambini
La dose raccomandata è di 10 mg - 20 mg per Kg di peso corporeo al giorno, divisa in due somministrazioni uguali giornaliere.
La dose giornaliera non deve superare i 600 mg.

Modo d'uso
Rifadin deve essere preso a stomaco vuoto, lontano dai pasti, almeno 30 minuti prima del pasto o 2 ore dopo il pasto.

Rifadin 20 mg/ml sciroppo: agitare bene e delicatamente il flacone prima dell'uso evitando la formazione di schiuma. Versare lo sciroppo nel bicchierino dosatore fino alla tacca corrispondente alla

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

dose da somministrare (vedere figura). Lavare bene con acqua il bicchierino dopo ogni prelievo di sciroppo.



Per i primi tre mesi di terapia il medico può farle prendere Rifadin insieme ad altri due farmaci contro la tubercolosi, tra i quali l'isoniazide, con il quale poi farle continuare la terapia insieme alla rifampicina per tutta la durata del trattamento. La terapia solitamente dura 9 mesi.

Se prende più Rifadin di quanto deve
Se prende una dose di Rifadin superiore a quella prescritta, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia cosa ha preso.

Alcuni dei sintomi di dosaggio eccessivo possono essere: nausea, vomito, dolore alla pancia, prurito, mal di testa, sonnolenza, perdita di coscienza (in caso di grave malattia al fegato), aumento della bilirubina e di altri esami del sangue del fegato (enzimi epatici), in genere passeggero. Altri sintomi comprendono: colorazione bruno-rossastra o arancione della pelle, urine, sudore, saliva, lacrime e feci, la cui intensità è proporzionale alla dose assunta. Nei bambini si può verificare gonfiore del viso, degli occhi o delle palpebre. Più raramente può avvertire: diminuzione della pressione del sangue, battito cardiaco veloce e/o irregolare, convulsioni e arresto del cuore.

Se dimentica di prendere Rifadin
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Rifadin
Non interrompa il trattamento senza consultare il medico, perché in caso di interruzione improvvisa potrebbero manifestarsi reazioni allergiche (anafilattiche); vedere paragrafo 4.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno di questi disturbi, **interrompa l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il suo medico:**

- malattie della pelle, problemi ad ingoiare o respirare, affanno, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Questi possono essere sintomi di uno shock anafilattico (reazione allergica grave);
- qualsiasi cambiamento della pelle, (per esempio ulcere della bocca, gola, naso, genitali, vesciche diffuse e desquamazione), congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Questi possono essere sintomi di una grave reazione della pelle chiamata "Sindrome di Stevens-Johnson" – SJS;

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- danni cutanei gravi ed estesi (separazione dell'epidermide e delle membrane mucose superficiali) (necrolisi epidermica tossica – NET);
- eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica acuta generalizzata - AGEP);
- una reazione al farmaco che causa eritema, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni ematologiche e malattie sistemiche (sindrome DRESS);
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle che causa la comparsa di un arrossamento cutaneo rosso-violaceo chiamato "porpora". Il medicinale può portare ad una riduzione del numero di alcune cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia, può riguardare fino a 1 persona su 10) che può portare a questo accumulo anomalo di sangue sotto la pelle. Questa condizione in genere regredisce sospendendo la terapia mentre può peggiorare portando a sanguinamento del cervello e morte se la terapia non viene interrotta o se viene ripresa dopo la comparsa di questa "porpora".

Con l'uso di questo medicinale sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- febbre, brividi.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri;
- nausea, vomito;
- aumento della bilirubina nel sangue (iperbilirubinemia);
- valori alterati nei test di funzionalità del fegato (aumento di aspartato aminotransferasi; aumento di alanina aminotransferasi).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- alterazione delle cellule del sangue (leucopenia);
- diarrea.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- uno stato infiammatorio doloroso del colon (ultima parte dell'intestino) caratterizzato da crampi, diarrea continua, debolezza e febbre (colite pseudomembranosa);
- alterazioni delle cellule del sangue (agranulocitosi, eosinofilia, leucopenia, anemia);
- disturbi della coagulazione del sangue (dipendenti dalla vitamina K);
- sanguinamento;
- infiammazione del fegato (epatite);
- alterazione del flusso della bile (colestasi);
- diminuzione dell'appetito (anoressia);
- disturbi dello stomaco e dell'intestino, fastidio addominale;
- arrossamenti e altri disturbi della pelle, con prurito, orticaria;
- debolezza muscolare, malattie che colpiscono i muscoli (miopatie);
- emorragia dopo il parto (della madre e del feto);
- disturbi del ciclo mestruale;
- ritenzione di liquidi con conseguente gonfiore (edema);
- alterazione del colore delle lacrime, del catarro, del sudore o delle urine;
- alterazione del colore del dente (che può essere permanente);
- attacchi di porfiria in pazienti che già soffrono di questa malattia (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue);
- valori alterati nei test di funzionalità del fegato (aumento degli enzimi epatici, aumento delle fosfatasi alcaline);
- aumento del livello della creatinina presente nel sangue (la creatinina indica il grado di funzionamento dei reni);

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- influenza con dolore osseo e malessere generale;
- difficoltà nella respirazione (dispnea) ed emissione di suoni con il respiro (sibili);
- calo della pressione arteriosa;
- calo della pressione arteriosa con conseguente compromissione della coscienza e di altre facoltà mentali (shock);
- vampate;
- danno renale acuto dovuto all'insorgere di malattie renali (ad esempio necrosi tubulare renale o nefrite tubulo-interstiziale);
- una rara malattia che colpisce la pelle e le mucose caratterizzata dalla comparsa di bolle sulla cute (pemfigo);
- una grave malattia caratterizzata dalla formazione di coaguli di sangue diffusi (coagulazione intravascolare disseminata);
- disturbi mentali;
- alterazione della funzionalità del surrene in pazienti che hanno già problemi al surrene;
- infiammazione dei vasi sanguigni che causa disturbi della pelle, debolezza, febbre, dolori articolari e muscolari (vasculite).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rifadin

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rifadin

Rifadin 150 mg capsule rigide e *Rifadin 300 mg capsule rigide*
- Il principio attivo è rifampicina. Una capsula rigida contiene 150 mg oppure 300 mg di rifampicina.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, magnesio stearato, gelatina, eritrosina (E 127), indigotina (E 132), titanio diossido (E 171).

Rifadin 450 mg compresse rivestite
- Il principio attivo è rifampicina. Una compressa rivestita contiene 450 mg di rifampicina.
- Gli altri componenti sono: sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, lattosio, calcio stearato, carmellosa sodica, amido di mais, gomma arabica, povidone, saccarosio, talco, magnesio

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

carbonato leggero, titanio diossido, caolino pesante, silice colloidale anidra, lacca di alluminio ed eritrosina (E127), magnesio stearato, gelatina.

Rifadin 20 mg/ml sciroppo
- Il principio attivo è rifampicina. Ogni ml di sciroppo contiene 20 mg di rifampicina.
- Gli altri componenti sono: agar-agar; saccarosio; potassio sorbato; saccarina; metile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato; sodio metabisolfito; polisorbato 80; essenza di lampone; dietanolammina, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Rifadin e contenuto della confezione

Rifadin capsule rigide si presenta in una scatola contenente 8 capsule.
Rifadin compresse rivestite si presenta in una scatola contenente 8 compresse.
Rifadin sciroppo si presenta in un flacone da 60 ml con bicchiere dosatore graduato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.r.l – Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore
Sanofi S.r.l. - Via Valcanello, 4 – 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rifadin 600 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione

rifampicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rifadin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rifadin
3. Come prendere Rifadin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rifadin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rifadin e a che cosa serve

Rifadin contiene rifampicina, un antibiotico capace di sopprimere diversi tipi di batteri nocivi per l'organismo in particolare quelli della tubercolosi, una malattia infettiva che colpisce solitamente i polmoni.
Rifadin può essere usato in associazione ad altri antibiotici o ad altri farmaci specifici.

Rifadin 600 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione è particolarmente consigliato nei casi in cui le condizioni del paziente non consentano di prendere il medicinale per bocca (ad esempio nel caso di interventi chirurgici o in caso di alterato assorbimento gastroenterico o problemi di tollerabilità gastrica).

2. Cosa deve sapere prima di usare Rifadin

Non usi Rifadin
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da una malattia che causa l'ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero);
- se sta prendendo un farmaco contenente saquinavir e ritonavir usato per curare l'infezione da HIV, il virus che causa l'AIDS (vedere paragrafo "Altri medicinali e Rifadin").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Rifadin se:
- ha problemi al fegato;
- soffre di porfiria (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue);
- è una persona malnutrita, anziana o se chi deve prendere il medicinale è un bambino piccolo e, in particolare, se assume un altro antibiotico chiamato isoniazide;

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha problemi di sanguinamento o tendenza alla formazione di lividi (in quanto questo medicinale può causare disturbi della coagulazione del sangue);
- sta assumendo altri antibiotici (in quanto alcuni di essi possono aumentare il rischio di disturbi della coagulazione del sangue).

Se non è sicuro se una di queste condizioni la riguarda si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Rifadin.

È importante che prima di iniziare la terapia con questo medicinale venga accertata la causa della sua infezione e l'eventuale presenza di tubercolosi, per evitare che la terapia non funzioni correttamente portando a peggioramento.

Se dovesse manifestare prurito, affaticamento, debolezza, malessere, perdita di appetito, nausea, vomito, dolore addominale, ingiallimento degli occhi o della pelle o urine scure, si rivolga immediatamente al medico. Questi sintomi potrebbero essere correlati ad un'infiammazione o a gravi problemi al fegato (epatite o colestasi).

Questo medicinale può causare una reazione al farmaco (sindrome DRESS) che causa eritema, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni ematologiche e malattie sistemiche.
Se manifesta uno di questi sintomi interrompa l'assunzione del medicinale e contatti il suo medico il prima possibile, il quale valuterà l'opportunità o meno di interrompere il trattamento.

Questo medicinale può causare gravi reazioni cutanee. Se si verifica qualsiasi cambiamento della pelle (per esempio ulcere della bocca, gola, naso, genitali, vesciche diffuse e desquamazione), occhi rossi e gonfi (Sindrome di Stevens-Johnson – SJS), o danni cutanei gravi ed estesi con separazione dell'epidermide e delle membrane mucose superficiali (necrolisi epidermica tossica – NET) o eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica acuta generalizzata - AGEP), interrompa l'assunzione del medicinale e contatti il suo medico il prima possibile.

Questo medicinale, se assunto in concomitanza con altri medicinali, può diminuire la loro efficacia. Se sta assumendo Rifadin, informi sempre il medico prima di prendere qualsiasi altro medicinale (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Rifadin").

Questo medicinale può causare un'alterazione del colore (giallo, arancio, rosso, marrone) dei denti, delle urine, del sudore, del catarro e delle lacrime e può macchiare in modo permanente le lenti a contatto morbide.

Esami di laboratorio
Prima di prendere questo medicinale il medico le prescriverà alcuni esami del sangue. Inoltre, durante la terapia il medico la visiterà ogni mese.

Altri medicinali e Rifadin
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- L'uso di Rifadin deve essere evitato contemporaneamente all'assunzione di medicinali a base di saquinavir/ritonavir (usati per curare l'infezione da HIV), di alotano (un anestetico) e di daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir (usati per curare l'epatite C, un'infezione del fegato causata da un virus).

- L'uso di Rifadin con altri antibiotici che causano problemi al meccanismo di coagulazione del sangue (come la cefazolina) può portare a disturbi della coagulazione del sangue gravi, anche

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

fatali e pertanto deve essere evitato. Se questa combinazione non può essere evitata, il medico eseguirà un monitoraggio clinico incluso il monitoraggio dell'emostasi.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali poiché potrebbe essere necessario una modifica della dose:
- farmaci contro le convulsioni o l'epilessia (ad esempio fenitoina);
- farmaci contro i disturbi del battito cardiaco (ad esempio disopiramide, mexiletina, chinidina, propafenone, tocainide);
- farmaci per curare alcuni tumori (ad esempio tamoxifene, toremifene, irinotecan);
- farmaci contro la depressione e altre malattie del sistema nervoso (ad esempio nortriptilina, aloperidolo);
- farmaci utilizzati per fluidificare il sangue (ad esempio warfarin, clopidogrel);
- farmaci contro le infezioni da funghi (ad esempio fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo);
- farmaci per curare l'infezione da HIV (ad esempio zidovudina, saquinavir, indinavir, efavirenz);
- farmaci usati per curare l'ansia e i disturbi del sonno (ad esempio zopiclone, zolpidem, benzodiazepine in genere, come il diazepam o barbiturici);
- farmaci per curare la pressione alta del sangue o altre malattie del cuore (ad esempio enalapril, losartan, diltiazem, nifedipina, verapamil e glicosidi cardioattivi e farmaci definiti beta-bloccanti);
- antibiotici (ad esempio fluorochinolonici, come la telitromicina, chinina, dapsone, doxiciclina, cloramfenicolo, claritromicina);
- farmaci antiinfiammatori, come il cortisone;
- farmaci per ridurre il colesterolo (ad esempio clofibrato, statine);
- farmaci contenenti ormoni (ad esempio gestrinone, anticoncezionali orali, come pillola, estrogeni e progestinici);
- farmaci per ridurre la risposta immunitaria dell'organismo (ad esempio tacrolimo, ciclosporina);
- farmaci per il diabete (ad esempio sulfaniluree, tiazolidindioni in genere, come il rosiglitazone);
- un farmaco per la tiroide (levotiroxina);
- stupefacenti usati per trattare il dolore (ad esempio ossicodone, morfina) o per curare la dipendenza dalle droghe (ad esempio metadone);
- farmaci per le infezioni da parassiti (ad esempio praziquantel, atovaquone);
- un farmaco usato nella sclerosi laterale amiotrofica (riluzolo);
- farmaci contro la nausea e il vomito, come l'ondansetron;
- un farmaco per curare malattie respiratorie (teofillina).

Faccia particolare attenzione se assume:
- antiacidi: Rifadin deve essere preso almeno 1 ora prima dell'assunzione dell'antiacido;
- anticoncezionali per bocca: per evitare una gravidanza non desiderata, è necessario passare a un diverso tipo di contraccezione, utilizzando un metodo barriera affidabile come il preservativo o la spirale poiché Rifadin riduce l'azione della pillola rendendola meno efficace;
- isoniazide: usato insieme alla rifampicina può aumentare il rischio di problemi al fegato, per questo il medico potrebbe prescriverle dei controlli periodici del sangue;
- acido para-aminosalicilico: Rifadin deve essere preso con un intervallo di almeno 8 ore dall'assunzione di acido para-aminosalicilico (un antibiotico).

Esami diagnostici
Rifadin può alterare alcuni test diagnostici e di laboratorio. Informi il medico se deve effettuare esami medici e di laboratorio, in particolare se deve sottoporsi a:
- un esame per misurare la concentrazione di vitamina B12 o di folati nel sangue;
- un esame alla cistifellea;
- un esame delle urine per determinare la presenza di oppiacei.

È possibile che, specialmente nei primi giorni di trattamento, si verifichi un aumento dei valori di alcune analisi di laboratorio relative al fegato, come bilirubina e transaminasi: il suo medico provvederà agli opportuni controlli.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno usi questo medicinale solo se il medico lo ha ritenuto necessario e sotto il suo controllo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rifadin può causare alcuni effetti indesiderati (ad esempio capogiri, calo della pressione, mal di testa) che possono diminuire la sua capacità di concentrazione e di svolgere alcune attività che richiedono attenzione. Se questo le accade, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

Rifadin contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come prendere Rifadin

La somministrazione deve essere effettuata solo da personale sanitario.

Rifadin le verrà somministrato per infusione direttamente in una vena tramite iniezione lenta con una flebo (fleboclisi). Il contenuto del flaconcino verrà prima sciolto con il solvente della fiala e successivamente diluito nella flebo.

La dose raccomandata è di 600 mg, corrispondenti ad un flaconcino, una volta al giorno (a giudizio del medico).

Se rifampicina viene usata per il trattamento della tubercolosi, la terapia prevedrà il contemporaneo impiego di altri farmaci usati per curare questa infezione.

Se prende più Rifadin di quanto deve
Se prende una dose di Rifadin superiore a quella prescritta, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia cosa ha preso.

Alcuni dei sintomi di dosaggio eccessivo possono essere: nausea, vomito, dolore alla pancia, prurito, mal di testa, sonnolenza, perdita di coscienza (in caso di grave malattia al fegato), aumento della bilirubina e di altri esami del sangue del fegato (enzimi epatici), in genere passeggero. Altri sintomi comprendono: colorazione bruno-rossastra o arancione della pelle, urine, sudore, saliva, lacrime e feci, la cui intensità è proporzionale alla dose assunta. Nei bambini si può verificare gonfiore del viso, degli occhi o delle palpebre. Più raramente può avvertire: diminuzione della pressione del sangue, battito cardiaco veloce e/o irregolare, convulsioni e arresto del cuore.

Se dimentica di prendere Rifadin
Non deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Rifadin
Non interrompa il trattamento senza consultare il medico, perché in caso di interruzione improvvisa potrebbero manifestarsi reazioni allergiche (anafilattiche); vedere paragrafo 4.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno di questi disturbi, **interrompa l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il suo medico:**

- malattie della pelle, problemi ad ingoiare o respirare, affanno, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua. Questi possono essere sintomi di uno shock anafilattico (reazione allergica grave);
- qualsiasi cambiamento della pelle (per esempio ulcere della bocca, gola, naso, genitali, vesciche diffuse e desquamazione), congiuntivite (occhi rossi e gonfi). Questi possono essere sintomi di una grave reazione della pelle chiamata "Sindrome di Stevens-Johnson" – SJS;
- danni cutanei gravi ed estesi (separazione dell'epidermide e delle membrane mucose superficiali) (necrolisi epidermica tossica – NET);
- eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica acuta generalizzata - AGEP);
- una reazione al farmaco che causa eritema, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni ematologiche e malattie sistemiche (sindrome DRESS);
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle che causa la comparsa di un arrossamento cutaneo rosso-violaceo chiamato "porpora". Il medicinale può portare ad una riduzione del numero di alcune cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia, può riguardare fino a 1 persona su 10) che può portare a questo accumulo anomalo di sangue sotto la pelle. Questa condizione in genere regredisce sospendendo la terapia mentre può peggiorare portando a sanguinamento del cervello e morte se la terapia non viene interrotta o se viene ripresa dopo la comparsa di questa "porpora".

Con l'uso di questo medicinale sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- febbre, brividi.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, capogiri;
- nausea, vomito;
- aumento della bilirubina nel sangue (iperbilirubinemia);
- valori alterati nei test di funzionalità del fegato (aumento di aspartato aminotransferasi; aumento di alanina aminotransferasi).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- alterazione delle cellule del sangue (leucopenia);
- diarrea.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- uno stato infiammatorio doloroso del colon (ultima parte dell'intestino) caratterizzato da crampi, diarrea continua, debolezza e febbre (colite pseudomembranosa);
- alterazioni delle cellule del sangue (agranulocitosi, eosinofilia, leucopenia, anemia);
- disturbi della coagulazione del sangue (dipendenti dalla vitamina K);
- sanguinamento;
- infiammazione del fegato (epatite);
- alterazione del flusso della bile (colestasi);
- diminuzione dell'appetito (anoressia);
- disturbi dello stomaco e dell'intestino, fastidio addominale;
- arrossamenti e altri disturbi della pelle, con prurito, orticaria;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- debolezza muscolare, malattie che colpiscono i muscoli (miopatie);
- emorragia dopo il parto (della madre e del feto);
- disturbi del ciclo mestruale;
- ritenzione di liquidi con conseguente gonfiore (edema);
- alterazione del colore delle lacrime, del catarro, del sudore o delle urine;
- alterazione del colore del dente (che può essere permanente);
- attacchi di porfiria in pazienti che già soffrono di questa malattia (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue);
- valori alterati nei test di funzionalità del fegato (aumento degli enzimi epatici, aumento delle fosfatasi alcaline);
- aumento del livello della creatinina presente nel sangue (la creatinina indica il grado di funzionamento dei reni);
- influenza con dolore osseo e malessere generale;
- difficoltà nella respirazione (dispnea) ed emissione di suoni con il respiro (sibili);
- calo della pressione arteriosa;
- calo della pressione arteriosa con conseguente compromissione della coscienza e di altre facoltà mentali (shock);
- vampate;
- danno renale acuto dovuto all'insorgere di malattie renali (ad esempio necrosi tubulare renale o nefrite tubulo-interstiziale);
- una rara malattia che colpisce la pelle e le mucose caratterizzata dalla comparsa di bolle sulla cute (pemfigo);
- una grave malattia caratterizzata dalla formazione di coaguli di sangue diffusi (coagulazione intravascolare disseminata);
- disturbi mentali;
- alterazione della funzionalità del surrene in pazienti che hanno già problemi al surrene;
- infiammazione dei vasi sanguigni che causa disturbi della pelle, debolezza, febbre, dolori articolari e muscolari (vasculite).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista . Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rifadin

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Le informazioni sulla conservazione e il tempo di utilizzo di Rifadin, dopo che è stato ricostituito/diluito ed è pronto per l'uso, sono descritti nel paragrafo "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rifadin

- Il principio attivo è rifampicina. Un flaconcino di polvere contiene 600 mg di rifampicina.
- Gli altri componenti del flaconcino di polvere sono: sodio formaldeide solfossilato e sodio idrossido.
- Gli altri componenti della fiala solvente sono: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Rifadin e contenuto della confezione

Rifadin 600 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione si presenta in una scatola contenente un flaconcino contenente la polvere e una fiala da 10 ml contenente il solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.r.l – Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore
Sanofi S.r.l - Via Valcanello, 4 – 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Preparazione della soluzione per somministrazione endovenosa
La soluzione si prepara introducendo il solvente della fiala, presente nella confezione, nel flaconcino di rifampicina e agitando energicamente e senza interruzione per circa 30 secondi.
Scomparsa completamente la schiuma, la soluzione va subito diluita in 500 ml di soluzione glucosata al 5% o di soluzione fisiologica.

Somministrazione e stabilità della soluzione
La soluzione preparata come sopra descritto, deve essere utilizzata entro poche ore.

La stabilità chimico fisica in uso della soluzione ricostituita (vedere paragrafo "Preparazione della soluzione per somministrazione endovenosa") è stata dimostrata fino a 30 ore a temperatura ambiente e luce naturale.

La stabilità chimico fisica in uso della soluzione ricostituita e diluita in glucosio 5% soluzione per infusione (vedere paragrafo "Preparazione della soluzione per somministrazione endovenosa") è stata dimostrata fino a 8 ore a temperatura ambiente e luce naturale.

La stabilità chimico fisica in uso della soluzione ricostituita e diluita in sodio cloruro 0,9% soluzione per infusione (vedere paragrafo "Preparazione della soluzione per somministrazione endovenosa") è stata dimostrata fino a 6 ore a temperatura ambiente e luce naturale.

Si consiglia di regolare la velocità di gocciolamento in modo tale che la fleboclisi abbia la durata di 3 ore circa.

Se non utilizzate entro poche ore, i tempi e le condizioni di conservazione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

La somministrazione deve essere effettuata da personale sanitario.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La soluzione di Rifadin in flaconcino è solamente per infusione endovenosa e non deve essere somministrata per via intramuscolare o sottocutanea. Si consiglia di evitare la fuoriuscita della soluzione dalla sede vascolare durante l'iniezione; sono stati osservati casi di irritazione e infiammazione locali dovuti ad infiltrazione extravascolare della soluzione infusa. Se si dovessero verificare queste reazioni l'infusione deve essere sospesa ed effettuata in altro sito.

Soluzioni NON compatibili
È stata osservata incompatibilità fisica (formazione di precipitati) con la somministrazione simulata Y-site di diltiazem in soluzione non diluita (5 mg/ml) e diluita (1 mg/ml in normale salina) e rifampicina (6 mg/ml in normale salina).

Rifadin soluzione per infusione non deve essere diluito nelle seguenti soluzioni perché può dar luogo a precipitati:
- soluzione di bicarbonato al 5%;
- lattato di sodio 1/6 mol.

Soluzioni compatibili
Per la diluizione della soluzione ricostituita si consiglia:

- destrosio 5%;
- salina normale.

Non si consiglia l'uso di altre soluzioni per infusione.

Si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).