

INFORMATION DU PATIENTE NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Le comprimé dispersible 75 mg rifampicine et l'isoniazide 50 mg

Lire cette notice intégralement avant de commencer à prendre ce médicament.

- Gandez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez votre médecin, pharmacien ou fournisseur de soins de santé.
- Ce médicament a été prescrit pour vous. Ne pas le transmettre à d'autres. Il pourrait être nocif, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.
- Si vous avez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou professionnel de la santé. Cela inclut les éventuels effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

Dans cette notice:

1. Quel est 75mg le comprimé dispersible rifampicine + isoniazide 50mg et pour lequel il est utilisé
2. Avant de prendre le comprimé dispersible rifampicine 75mg + isoniazide 50mg
3. Comment prendre le comprimé dispersible rifampicine 75mg + isoniazide 50mg
4. Les effets secondaires possibles
5. Comment conserver le comprimé dispersible rifampicine 75mg + isoniazide 50mg
6. Informations supplémentaires

1. Quel est le comprimé dispersible RIFAMPICINE 75mg + ISONIAZIDE 50mg ET POUR LEQUEL EST-IL UTILISÉ
Les comprimés dispersibles 75mg rifampicine + isoniazide 50mg sont utilisés pour traiter la tuberculose chez les enfants. Bien que le produit soit destiné aux enfants, des informations de sécurité sur son utilisation chez les adultes sont fournies.

2. Avant de donner le comprimé dispersible RIFAMPICINE 75mg + ISONIAZIDE 50mg
Ne donnez pas de rifampicine 75mg + isoniazide 50mg comprimé dispersible si votre enfant:

- est allergique (hypersensible) à l'isoniazide, rifampicine, ou à l'un des autres ingrédients de ce produit;
- a une maladie du foie aiguë;
- a une maladie du foie provoquée par la drogue;
- a des dommages au foie liés à l'isoniazide ou la rifampicine avant;
- a eu des effets secondaires graves à l'isoniazide ou la rifampicine, telles que la fièvre de la drogue, des frissons;
- est traité avec le voriconazole (un médicament contre les infections fongiques) ou avec un médicament contre l'infection par le VIH qui appartient à la classe des inhibiteurs de la protéase.

Faites très attention avec la rifampicine 75mg + isoniazide 50mg dispersible Tablet:
Les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg peuvent causer des maladies du foie (hépatite). Vous devriez faire attention aux symptômes qui pourraient être causés par des dommages au foie, tels que la perte inexpliquée d'appétit, des nausées, des vomissements, de l'urine foncée, jaunissement de la peau (jaunisse), une fatigue persistante qui dure plus de 3 jours et des douleurs abdominales et de la tendresse. Si ceux-ci se produisent, vous devez immédiatement signaler le médecin ou le professionnel de la santé de votre enfant. Les personnes à risque particulier pour développer une hépatite comprennent ceux:

- ont plus de 35 ans;
- qui boivent des boissons alcoolisées quotidiennement;
- avec un trouble chronique du foie;
- qui consomment des drogues injectables (par exemple l'héroïne).

Le médecin ou le fournisseur de soins de santé va vérifier soigneusement la fonction hépatique des personnes particulièrement à risque.

En outre, les suivants seront soigneusement contrôlés:

- ceux qui prennent des médicaments à long terme tout en étant traité par les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg;
- ceux qui souffrent de picotements dans les mains et les pieds (neuropathie périphérique);
- femmes enceintes;
- ceux qui ont l'infection à VIH.

Si votre enfant souffre des symptômes pseudo-grippaux tels que la fièvre, les maux de tête et les douleurs musculaires, vous devez le signaler au médecin ou professionnel de la santé de votre enfant, comme les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg peuvent causer la fièvre.

Les picotements dans les mains et les pieds (neuropathie périphérique) sont l'effet secondaire le plus commun de l'isoniazide, un des agents actifs dans les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg. Vous devez signaler le docteur ou le fournisseur de soins de santé de votre enfant de tels symptômes. Votre enfant devrait être sous une certaine vitamine, la pyridoxine chaque jour pendant le traitement par les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + 50mg isoniazide, car elle réduit largement le risque de votre enfant développer une neuropathie. Si votre enfant est allergique à l'éthionamide ou la niacin (acide nicotinique), vous devez en informer le médecin ou prestataire de soins de santé de votre enfant, parce que votre enfant peut également être allergique à Rifampicine des comprimés dispersibles de la rifampicine 75mg + isoniazide 50mg.

Signalez le médecin ou le prestataire de soins de santé de votre enfant si votre enfant:

- l'épilepsie (des convulsions) avant ou pendant le traitement, car cela pourrait augmenter les chances de votre enfant souffrant de certains effets secondaires avec les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg;
- a des problèmes rénaux, de diabète ou de porphyrie parce que les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg peuvent aggraver ces problèmes;
- est en train de prendre de la cortisone ou d'une drogue comme la cortisone parce que la dose de cortisone peut être augmentée pendant que votre enfant prend de les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg.

Il est normal que les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg décolorent les fluides corporels tels que l'urine, les crachats, les larmes en orange rougeâtre. Cela est dû à la rifampicine dans le médicament et vous ne devez pas éviter le médecin ou le professionnel de la santé de votre enfant de cela. En outre, le médicament peut décolorer les lentilles de contact.

Les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide de 50 mg peuvent réduire les effets des contraceptifs oraux. Par conséquent, une méthode différente ou complémentaire de contraception (par exemple, des préservatifs, dispositif intra-utérin, ou d'un pessaire) doit être utilisé pendant le traitement par les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg.

Il est important que le médecin ou le fournisseur de soins de santé de votre enfant connaisse tous les symptômes de votre enfant, même quand vous pensez qu'il ne sont pas graves.

Prise d'autres médicaments

Il est important que vous informiez le médecin, le fournisseur de soins de santé ou votre pharmacien si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, des soins de santé de votre enfant. Ces médicaments peuvent affecter l'action des comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg, 75mg peut être affecté par les médicaments suivants. Les effets secondaires de la médecine peuvent devenir pires ou les médicaments peuvent devenir moins efficaces.

- Les comprimés dispersibles à rifampicine 75mg + isoniazide 50 mg ne doivent pas prendre avec:
 - voriconazole (un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques);
 - inhibiteurs de la protéase du VIH (médicaments utilisés pour traiter l'infection au VIH);
 - hydroxyde d'aluminium (utilisé pour traiter l'indigestion et d'autres troubles de l'estomac);
 - disulfiram (médicament utilisé pour le traitement de l'alcoolisme chronique).

Les ingrédients actifs des comprimés dispersibles rifampicine 75mg + 50mg isoniazide peuvent également interagir avec un grand nombre d'autres médicaments, y compris par exemple:

- Les médicaments pour traiter l'infection au VIH (par exemple, éfavirenz, névirapine)
 - Les médicaments pour traiter les infections fongiques (par exemple le kétoconazole, le fluconazole)
 - Les antibiotiques (par exemple clarithromycine)
 - Les médicaments pour traiter le paludisme (par exemple la quinine)
 - Les médicaments immunosuppresseurs (par exemple cyclosporine, tacrolimus)
 - Les médicaments pour traiter les maladies cardiaques (par exemple, vérapamil, digoxine)
 - Les médicaments pour traiter les lipides sanguins (par exemple, simvastatine)
 - Certains médicaments pour traiter le diabète (par exemple, glibenclamide)
 - Les contraceptifs oraux
 - Les médicaments pour traiter l'épilepsie (par exemple, la phénytoïne, la carbamazépine, valproate)
 - Les médicaments pour aider à dormir (benzodiazépines, par exemple diazépam, flurazépam, thiazolam, midazolam)
 - Les médicaments pour certaines affections psychiatriques (antipsychotiques, par exemple, chlorpromazine, halopéridol)
 - Les médicaments pour prévenir les caillots sanguins (coumarine ou indanedone dérivé, par exemple, warfarine)
 - Les médicaments utilisés à la chirurgie (généralistes et les anesthésiques, par exemple alfentanil, enfurane)
 - Les corticostéroïdes (par exemple la prednisolone, les médicaments pour le traitement de l'inflammation et d'autres maladies telles que l'asthme ou l'arthrite rhumatoïde)
 - Le paracétamol (antalgésique)
- Prendre un de ces médicaments avec les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg peut être inadapté ou la dose peut être nécessaire à modifier.

Prendre les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg avec nourriture et boisson
Les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg devraient être pris sur un estomac vide (au moins une heure avant ou deux heures après un repas). L'alcool doit être évité en prenant les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg. Évitez de consommer de la viande ou du poisson riche en gras ou du poisson (des aliments riches en histamine ou tyramine) pendant le traitement par les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg peuvent causer des démangeaisons et des rougeurs de la peau, sensation de se sentir chaud, rythme de battement cardiaque rapide, des frissons ou sensation moite, des maux de tête, et des étourdissements. Fruits et les poissons doivent être évités si ces effets se produisent en prenant les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg.

Grossesse et Allaitement

Si une femme devient enceinte, ou envisage de le devenir, un fournisseur de soins de santé doit être contacté pour discuter des avantages et des risques du traitement de la tuberculose pour la mère et l'enfant potentiel. L'isoniazide et la rifampicine peuvent avoir des effets indésirables si l'un des médicaments est pris pendant que les nourrissons allaités dont les mères reçoivent l'isoniazide et la rifampicine. La présence de ces médicaments dans le lait maternel est trop faible pour protéger l'enfant nourri au sein contre la tuberculose.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les comprimés dispersibles 75mg rifampicine + isoniazide 50mg peuvent provoquer des troubles visuels, des étourdissements et d'autres effets secondaires du système nerveux qui peuvent altérer la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre RIFAMPICINE 75mg + ISONIAZIDE 50mg comprimé dispersible
Les comprimés dispersibles 75mg rifampicine + isoniazide 50mg devraient toujours être pris exactement comme décrit par le médecin ou le professionnel de la santé. Vous devriez vérifier avec le médecin, le pharmacien ou le fournisseur de soins de santé de votre enfant si vous n'êtes pas sûr. La dose des comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg dépend du poids de votre enfant.

Pour la phase de continuation du traitement de la tuberculose:

Poids (kg)	Nombre de comprimés
4-7	1
8-11	2
12-15	3
16-24	4
25+	Doses recommandée pour un adulte

Disperser la dose requise des comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg dans environ 50 ml d'eau et assurez-vous que l'enfant boive tout le liquide. Une fois que la dose a été ajoutée à l'eau, il doit être bu dans les 10 minutes. Les comprimés dispersibles rifampicine + isoniazide 50mg devraient être pris dans un estomac vide (au moins une heure avant ou deux heures après un repas). Si votre enfant a une maladie de rein, le médecin de votre enfant peut vous prescrire la rifampicine et l'isoniazide séparément plutôt que dans un seul comprimé. Le médecin ou le professionnel de la santé de votre enfant décidera de la durée du traitement pour votre enfant.

Si vous donnez plus de 75mg rifampicine + isoniazide des comprimés dispersibles 50mg que vous devriez:
Prendre trop de 75mg rifampicine + isoniazide des comprimés dispersibles 50mg + causer des vomissements, troubles gastro-intestinaux, fièvre, maux de tête, des étourdissements, des troubles de l'élocution, des hallucinations et des troubles visuels. La peau peut se décolorer au brun-orange et il peut y avoir gonflement du visage et des démangeaisons. Vous devez immédiatement contacter d'urgence un médecin, un fournisseur de soins de santé ou l'hôpital le plus proche du département pour obtenir des conseils.

Si vous oubliez de donner les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg:
Si une dose est oubliée, la dose doit être prise dès que possible, à moins que la prochaine dose est due dans les 6 heures. Sauter la dose omise si elle est presque temps pour la prochaine dose régulière. Une dose ne doit pas être doublée pour compenser la dose oubliée.

Si votre enfant arrête de prendre les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg:
Votre enfant devrait continuer à prendre le médicament aussi longtemps que le médecin ou le professionnel de la santé a ordonné, même si le sang semble produire un effet. L'infection peut ne pas être complètement guérie. Le traitement ne doit pas être arrêté à moins que le médecin ou le prestataire de soins le dit. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez votre médecin, pharmacien ou fournisseur de soins de santé.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg peuvent causer des effets secondaires, mais pas chez tout le monde. Lors du traitement de la tuberculose, il n'est pas toujours possible de différencier les indésirables des comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg et ceux provoqués par d'autres médicaments que votre enfant peut être en train de prendre dans le même temps. Pour cette raison, il est important que vous informiez le médecin ou le prestataire de soins de tout changement dans l'état de santé de votre enfant. Les effets indésirables suivants ont eu lieu chez les patients traités avec des médicaments contenant les mêmes ingrédients actifs que les comprimés dispersibles à rifampicine 75mg + isoniazide 50mg (l'isoniazide et la rifampicine):

- Les effets secondaires les plus fréquents de l'isoniazide et la rifampicine sont les blessures nerveuses et une inflammation sévère et parfois mortelle du foie (hépatite).
- Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (supérieur à 1 dans tous les 10 patients traités) comprennent des sensations de picotement ou engourdissement de la peau, en particulier dans les pieds et les mains (neuropathie périphérique). Le fournisseur de médecin ou le professionnel de santé vous prescrira une vitamine appelée la pyridoxine pour contrer cet effet. En outre, une augmentation des enzymes hépatiques, telle que mesurée dans des analyses de sang, peut être produite par l'engourdissement, de même que l'augmentation de l'activité unique dans le sang. Habituellement, les augmentations des enzymes hépatiques pendant les 1-3 premiers mois de traitement et revient à la normale pendant que le traitement continue. Lorsque les valeurs dépassent un certain niveau, le médecin ou prestataire de soins peut décider d'arrêter ou temporairement de réduire la dose des comprimés dispersibles à rifampicine 75mg + isoniazide 50mg. Le rougissement peut également se produire après la prise des comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg.
- Les effets secondaires qui sont communs (supérieur à 1 sur 100 patients traités) comprennent une décoloration rougeâtre de fluides corporels tels que l'urine, les expectorations, les larmes, la salive et la sueur. Autres effets indésirables fréquents sont la diarrhée, des douleurs abdominales, perte d'appétit, nausées et vomissements, ainsi que réactions de la peau telles que des démangeaisons et des troubles du cycle menstruel.
- Effets indésirables peu fréquents (plus de 1 sur 1000 patients traités, mais moins de 1 sur 100) sont une inflammation du foie (hépatite), des crises d'épilepsie, des maux de tête, une inflammation du cerveau, des changements de personnalité et l'écoulement de la mémoire. Si vous remarquez ces signes et des symptômes évocateurs d'altération hépatique, vous devez en informer le médecin ou le fournisseur de soins de santé de votre enfant immédiatement.
- Effets indésirables rares (moins de 1 sur 1000 patients traités) comprennent la gastrite, l'infection de l'intestin, inflammation des reins (néphropathie), réactions de photosensibilité (sensibilité de la peau à la lumière) et la corticostéroïde.
- Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des patients traités avec des médicaments contenant les mêmes ingrédients actifs que les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide de 50mg (l'isoniazide et la rifampicine). Cependant, on ne sait pas à quelle fréquence ils se produisent:
 - réactions allergiques avec de la fièvre, des douleurs musculaires et une toux
 - réactions cutanées sévères avec fièvre, cloques et impliquant les muqueuses, des réactions anaphylactiques potentiellement mortelles
 - étourdissements, somnolence
 - confusion, désorientation, hallucination
 - inflammation des poumons (pneumonie)
 - inflammation du nerf optique
 - accumulation d'acide dans le corps (acidose métabolique), augmentation de la glycémie dans le sang, une carence en vitamine syndrome appelée pellagre (avec par exemple la démence, des selles molles et l'inflammation de la peau)
 - goût métallique, sécheresse de la bouche, flatulences, constipation
 - difficulté à uriner
 - changements dans le nombre de globules blancs (leucopénie, neutropénie, éosinophilie, agranulocytose), qui peut entraîner un risque accru d'infections
 - chiffres rouges diminué de cellules sanguines (anémie), conduisant éventuellement à la fatigue, la faiblesse et de l'essoufflement
 - Diminution du nombre de plaquettes, ce qui peut entraîner un risque accru d'ecchymoses et des saignements.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez signaler le médecin, le professionnel de la santé ou le pharmacien de votre enfant dès que possible.

5. COMMENT CONSERVER (le comprimé dispersible RIFAMPICINE 75mg + ISONIAZIDE 50mg)
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser (le comprimé dispersible rifampicine 75mg + isoniazide 50mg) après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après (EXP). La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois ou plus tôt. Ne pas stocker au-dessus de 30°C (86°F) et à l'abri de la lumière. Les médicaments ne doivent pas être jetés par l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
Qu'est-ce que la rifampicine 75mg + isoniazide comprimés dispersibles 50mg contient Les ingrédients actifs sont 75mg Rifampicine, Isoniazide 50mg. Les autres composants sont: Noyau du comprimé: Cellulose Microcristalline, Croscopolvidone, (Type A), Povidone (PVP K 30), blanche Shellac, croscarmellose sodique, Microcristalline Cellulose (PH 102) aspartame, parfum de Trusi Française et stéarate de magnésium

Comment apparaissent les comprimés dispersibles rifampicine 75mg + isoniazide 50mg et le contenu de l'emballage
Briques rouges marbrées, circulaire, biconvexe non couché ayant pointage profonde d'un côté et surface plane de l'autre côté.
"La ligne de score est uniquement à casser pour faciliter l'absorption et non pas de diviser en parts égales".
"Ce produit contient l'aspartame"
1. 100 comprimés emballés dans un sac de LDPE mis en sachet triple stratifié conservés dans jar HDPE finalement scellé avec tacher commune avec insert pack.
2. Pack Alu/Alu bande de 10 comprimés ces 10 bande dans un carton avec insert pack.
3. Pack Alu/Alu bande de 28 comprimés ces 3 bande dans un carton avec insert pack.

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Rifampicin 75mg and Isoniazid 50mg Dispersible Tablet

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or health care provider. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

In this leaflet:

1. What Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible Tablet is and what it is used for
2. Before you take Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible Tablet
3. How to take Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible Tablet
4. Possible side effects
5. How to store Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible Tablet
6. Further information

1. WHAT RIFAMPICIN 75mg + ISONIAZID 50mg DISPERSIBLE TABLET IS AND WHAT IT IS USED FOR
Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets are used to treat tuberculosis in children. Although the product is intended for children, safety information on its use in adults is given.

2. BEFORE YOU GIVE RIFAMPICIN 75mg + ISONIAZID 50mg DISPERSIBLE TABLET

Do not give Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible Tablet if your child:

- is allergic (hypersensitive) to isoniazid, or rifampicin, or to any of the other ingredients of this product;
- has acute liver disease;
- has drug-induced liver disease;
- has liver damage linked to isoniazid or rifampicin before;
- has had severe side effects to isoniazid or rifampicin, such as drug fever, chills;
- is being treated with voriconazole (a medicine for fungal infections) or with a medicine against HIV infection that belongs to the class of protease inhibitors.

Take special care with Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible Tablet:
Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablet may cause liver disease (hepatitis). You should watch out for symptoms that might be caused by liver damage, such as unexplained loss of appetite, nausea, vomiting, dark urine, yellow discoloration of the skin (jaundice), persistent fatigue lasting longer than 3 days and abdominal pain and tenderness. If these occur, you should immediately tell your child's doctor or health care provider.

People at special risk for developing hepatitis include those:

- older than 35 years;
- who drink alcoholic beverages daily;
- with chronic liver disorder;
- who inject drugs (e.g. Heroin).

The doctor or health care provider will carefully check the liver function of people at special risk.

Furthermore, the following will be carefully monitored:

- those who take any long-term medicines while being treated with Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets;
- those suffering from tingling in the hands and feet (peripheral neuropathy);
- those who have HIV infection.

If your child gets flu-like symptoms such as fever, headache and muscle aches, you should report this to your child's doctor or health care provider, since Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets may be the cause.

Tingling in the hands and feet (peripheral neuropathy) is the most common side effect of isoniazid, one of the active agents in Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets. You should report tell your child's doctor or healthcare provider of any such symptoms. Your child should be given a certain vitamin, pyridoxine, every day during treatment with Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets, because it largely reduces the risk of your child developing neuropathy.

If your child is allergic to ethionamide or niacin (nicotinic acid), you should tell your child's doctor or health care provider, because your child may also be allergic to Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets.

Tell your child's doctor or health care provider if your child:

- has epilepsy or a history of psychiatric disease because this may increase the chances of your child suffering certain side effects with Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets;
- has kidney problems, diabetes or porphyria because Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets may then be unsuitable;
- is taking cortisone or any cortisone-like drug because the cortisone dose may have to be increased while your child is taking Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets.

It is normal for Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets to discolor body fluids such as urine, sputum and tears reddish orange. This is due to rifampicin in the medicine and you do not need to tell your child's doctor or health care provider of this. Also, the medicine may discolor contact lenses.

Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg tablets can reduce the effects of oral contraceptive pills. Therefore a different or additional method of contraception (e.g. condoms, intra-uterine device, or pessary) should be used during treatment with Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets.

It is important that your child's doctor or healthcare provider knows about all your child's symptoms, even when you think they are not related to tuberculosis infection.

Taking other medicines

It is important that you tell your child's doctor, health care provider or pharmacist if your child is taking or has recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. These medicines may affect the action of Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets, or Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets may affect their action. Side effects of either medicine may become worse or the medicines may become less effective.

- Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg should not taken with:
 - voriconazole (a medicine used to treat fungal infections);
 - HIV protease inhibitors (drugs used to treat HIV infection);
 - aluminum hydroxide (medicine used to treat indigestion and other stomach disorders);
 - disulfiram (medicine used for the treatment of chronic alcoholism).

The active ingredients of Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets may also interact with a great number of other medicines, including for instance:

- Drugs to treat HIV infection (e.g. efavirenz, nevirapine)
- Drugs to treat fungal infections (e.g. ketoconazole, fluconazole)
- Antibiotics (e.g. clarithromycin)
- Drugs to treat malaria (e.g. quinine)
- Immunosuppressant drugs (e.g. ciclosporin, tacrolimus)
- Drugs to treat heart conditions (e.g. verapamil, digoxin)
- Drugs to treat blood lipids (e.g. simvastatin)
- Some drugs to treat diabetes (e.g. glibenclamide)
- Oral contraceptive pills
- Medicines to treat epilepsy (e.g. phenytoin, carbamazepine, valproate)
- Medicines used to help with sleep (benzodiazepines, e.g. diazepam, flurazepam, triazolam, midazolam)
- Medicines for certain psychiatric conditions (antipsychotics, e.g. chlorpromazine, haloperidol)
- Medicines for preventing blood clots (coumatin or indandione derivatives, e.g. warfarin)
- Medicines used at surgery (opioids and anaesthetics, e.g. alfentanil, enfurane)
- Corticosteroids (e.g. prednisolone, medicines for the treatment of inflammation and other diseases, such as asthma or rheumatoid arthritis)
- Paracetamol (pain killer)

Taking any of these together with Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets may be unsuitable or the dose may need to be changed.

3. HOW TO TAKE RIFAMPICIN 75mg + ISONIAZID 50mg DISPERSIBLE TABLET
Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets should always be taken exactly as described by the doctor or healthcare provider. You should check with your child's doctor, healthcare provider or pharmacist if you are not sure. The dose of Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets depends on the weight of your child.

For the continuation phase of TB treatment:

Weight (kg)	No. of tablets
4-7	1
8-11	2
12-15	3
16-24	4
25+	Adult dosages recommended

Disperse the required dose of Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets in about 50 ml water and make sure that the child drinks all the fluid. Once the dose has been added to water it should be drunk within 10 minutes.

Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets should be taken on an empty stomach (at least one hour before or two hours after a meal).

If your child has a kidney disease, your child's doctor may prescribe rifampicin and isoniazid separately rather than in a single tablet.

Your child's doctor or health care provider will decide on the duration of treatment for your child.

If you give more Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets than you should:

Taking too many Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets may cause vomiting, gastrointestinal disturbances, fever, headache, dizziness, slurring of speech, hallucinations and visual disturbances. The skin may become discolored reddish-orange and there may be facial swelling and itching. You should immediately contact a doctor, healthcare provider or the nearest hospital emergency department for further advice.

If you forget to give Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets:

If a dose is missed, a dose should be taken as soon as possible, unless the next scheduled dose is due within 6 hours. Skip the missed dose if it is almost time for the next regular dose. A dose should not be doubled to make up for a missed dose.

If your child stops taking Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets:

Your child should keep taking the medicine for as long as the doctor or health care provider has ordered, even if feeling better. If the medicine is stopped too soon, the infection may not be completely cured. Treatment should not be stopped unless the doctor or healthcare provider says so.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor, health care provider or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets can cause side effects, but not everybody gets them. When treating tuberculosis, it is not always possible to differentiate between unwanted from Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets and those caused by any other medicines your child may be taking at the same time. For this reason, it is important that you inform the doctor or healthcare provider of any change in your child's health.

The following side effects have occurred in patients treated with medicines containing the same active ingredients as Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets (isoniazid and rifampicin):

- The most important side effects of isoniazid and rifampicin are nerve injuries and severe and sometimes fatal inflammation of the liver (hepatitis).
- The most commonly reported side effects (greater than 1 in every 10 patients treated) include sensations of tingling, pricking, or numbness of the skin, especially in the feet and hands (peripheral neuropathy). The doctor or health care provider will prescribe a vitamin called pyridoxine to counteract this effect. Also, increased liver enzymes, as measured in blood samples, occur very commonly, as do increases in uric acid in the blood. Usually, liver enzyme increases during the first 1-3 months of therapy and returns to normal as treatment continues. When the values rise above a certain level, the doctor or health care provider may decide to stop treatment with Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets. Flushing may also occur after taking Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets. Side effects that are common (greater than 1 in every 100 patients treated) include a reddish discoloration of body fluids such as urine, sputum, tears, saliva and sweat. Further common side effects are diarrhoea, abdominal pain, loss of appetite, nausea and vomiting, as well as skin reactions with rash and itching, and disturbances of the menstrual cycle.

Uncommon side effects (greater than 1 in every 1000 patients treated but less than 1 in 100) are inflammation of the liver (hepatitis), epileptic seizures, headache, inflammation of the brain, personality changes and memory impairment. If you notice signs and symptoms suggestive of liver damage, you should inform your child's doctor or health care provider immediately.

Rare side effects (less than 1 in every 1000 patients treated) include gastritis, bowel infection, inflammation of the kidney (nephritis), photosensitivity reactions (skin sensitivity to light) and conjunctivitis.

The following side effects have been reported in patients treated with medicines containing the same active ingredients as Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg Dispersible tablets (isoniazid and rifampicin). However, it is not known how frequently they occur:

- allergic reactions with fever, muscle aches, and cough
 - severe skin reactions with fever, blisters and involving the mucous membranes, life-threatening anaphylactic reactions
 - dizziness, drowsiness
 - confusion, disorientation, hallucination
 - inflammation of the lungs (pneumonitis)
 - inflammation of the optic nerve
 - build up of acid in the body (metabolic acidosis), increased glucose in the blood, a vitamin deficiency syndrome called pellagra (with e.g. dementia, loose stools and skin inflammation)
 - metallic taste, dry mouth, flatulence, constipation
 - difficulty passing urine
 - changes in the white blood cell count (leucopenia, neutropenia, eosinophilia, agranulocytosis), possibly resulting in an increased risk of infection
 - decreased red blood cell counts (anaemia), possibly leading to fatigue, weakness and shortness of breath
 - decreased platelet count, which may result in an increased risk of bruising and bleeding.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your child's doctor, healthcare provider or pharmacist as soon as possible.

5. HOW TO STORE (RIFAMPICIN 75mg + ISONIAZID 50mg DISPERSIBLE TABLET)

Keep out of the reach and sight of children.
Do not use (Rifampicin 75mg + Isoniazid 50mg dispersible tablet) after the expiry date which is stated on the bottle and carton after (EXP). The expiry date refers to the

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Рифампицин 75 мг и Изониазид 50 мг, диспергируемые таблетки

Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем начать принимать это лекарство.

- Сохраните данное руководство. Вам может потребоваться прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь к врачу, медицинскому персоналу или фармацевту.
- Это лекарство было prescribed именно вам, и вы не должны передавать его другим лицам. Оно может причинить им вред, даже если у них имеются такие же симптомы заболевания, как и у вас.
- Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, сообщите о них вашему врачу, фармацевту или медсестринку. Это также относится к любым другим побочным эффектам, не указанным в данной инструкции.

Важная информация:

1. Что такое диспергируемые таблетки Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг и для чего их принимают.
2. Что вы должны знать до начала приема диспергируемых таблеток Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг.
3. Как применять диспергируемые таблетки Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Как хранить диспергируемые таблетки Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг.
6. Дополнительная информация.

1. ЧТО ТАКОЕ ДИСПЕРГИРУЕМЫЕ ТАБЛЕТКИ РИФАМПИЦИНА 75 МГ И ИЗОНИАЗИДА 50 МГ И ДЛЯ ЧЕГО ИХ ПРИМЕНЯЮТ

Диспергируемые таблетки Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг применяются для лечения туберкулеза у детей. Хотя препарат предназначен для детей, также приводится информация по безопасности его использования у взрослых.

2. ЧТО ВЫ ДОЛЖНЫ ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИЕМА ДИСПЕРГИРУЕМЫХ ТАБЛЕТОК РИФАМПИЦИНА 75 МГ И ИЗОНИАЗИДА 50 МГ

Не давайте диспергируемые таблетки Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг, если у вашего ребенка:

- аллергия (гиперчувствительность) на изониазид, или рифампицин, или любой из других ингредиентов данного лекарства;
- острое заболевание печени;
- медикаментозное заболевание печени;
- повреждение печени, связанное с предыдущим приемом изониазида или рифампицина;
- были серьезные побочные эффекты изониазида или рифампицина, такие как медикаментозная лейкоцитоз, острый;
- ранее принимал варфарин (лекарство от грибовидных инфекций), или препараты против ВИЧ-инфекции, которые принадлежат к классу ингибиторов протеазы.

Соблюдайте особую осторожность при приеме диспергируемых таблеток рифампицина 75 мг и 50 мг изониазида: Диспергируемые таблетки Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг могут вызвать заболевания печени (гепатит). Вы должны сообщить о симптомах, которые могут быть вызваны повреждением печени, такими как необычная потеря аппетита, тошнота, рвота, темный цвет мочи, пожелтение кожи (желтуха), стойкая усталость, которая длится более 3 дней, боли в животе и слабость. Если это происходит, вы должны немедленно сообщить врачу вашего ребенка или медицинскому работнику.

Особой опасностью является гепатит повышенной активности:

- старше 35 лет;
- принимающие саксаганов алкоголь;
- страдающие заболеваниями печени;
- потребовались медицинские вмешательства (например, герония).

Врач или медицинский работник будет тщательно проверять функцию печени пациентов группы особого риска.

Кроме того, будет проводиться тщательный мониторинг пациентов:

- которые принимают другие препараты длительного применения во время лечения диспергируемыми таблетками рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг;
- которые испытывают покалывание в руках и ногах (периферическая невропатия);
- беременных женщины;
- ВИЧ-инфицированных.

Если у вашего ребенка есть проявление гриппоподобных симптомов, таких как лихорадка, головная и мышечная боли, вы должны сообщить об этом лечащему врачу вашего ребенка или медицинскому работнику, так как причиной данных симптомов могут быть диспергируемые таблетки рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг. Покалывание в руках и ногах (периферическая невропатия) является наиболее распространенным побочным эффектом изониазида, однако не является единственным признаком диспергируемых таблеток рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг. Вы должны сообщить лечащему врачу вашего ребенка или медицинскому работнику о каких-либо подобных симптомах. Вашему ребенку каждый день во время лечения диспергируемыми таблетками рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг необходимо принимать определенный витамин, пиридоксин, потому что это в значительной степени снижает риск развития невропатии у вашего ребенка.

Если ваш ребенок имеет аллергию на Этонимид или Ниацин (никотиновую кислоту), вы должны сообщить об этом лечащему врачу вашего ребенка или медсестринку, так как у вашего ребенка также может быть аллергия на диспергируемые таблетки рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг. Сообщите лечащему врачу вашего ребенка или медсестринку, если у вашего ребенка:

- есть злиленция или история негликемического заболевания, так как это может увеличить шансы появления некоторых побочных эффектов у вашего ребенка при приеме диспергируемых таблеток рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг;
- есть проблемы с почками, диабет или порфирия, так как диспергируемые таблетки рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг могут вызвать проблемы с почками;
- принимает кортикостероиды или любой кортикостероидный препарат, так как при приеме диспергируемых таблеток рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг, возможно, придется увеличить дозу кортигона.

Во время лечения диспергируемыми таблетками рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг возможно окрашивание в красно-оранжевый цвет мочи, слюны и мочалоты. Это связано с рифампицином препарата и вам не нужно об этом сообщать врачу вашего ребенка или медсестринку. Также, лекарство может окрасить в красно-оранжевый цвет контактные линзы.

Диспергируемые таблетки рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг могут снизить эффекты пероральных контрацептивов. Поэтому другой или дополнительный метод контрацепции (например, презервативы, внутриматочные устройства или вагинальные суппозитории) следует использовать во время лечения диспергируемыми таблетками рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг. Также, важно сообщить врачу вашего ребенка или медсестринку, если вы принимаете другие пероральные контрацептивы. Важно, чтобы лечащий врач вашего ребенка или медицинский работник знал обо всех симптомах вашего ребенка, даже если вы думаете, что они не связаны с туберкулезной инфекцией.

Принимая другие лекарственные препараты

Важно сообщить лечащему врачу вашего или медсестринку, если ваш ребенок принимает или недавно принимал любые другие препараты, включая другие лекарственные препараты. Эти препараты могут влиять на действие диспергируемых таблеток рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг, или диспергируемые таблетки рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг могут повлиять на их действие. Побочные эффекты любого препарата могут усилиться или препараты могут быть менее эффективными.

Не принимайте Рифампицин 75 мг и Изониазид 50 мг с:

- Вориконазолом (лекарство для лечения грибковых инфекций);
- Ингибиторами протазы ВИЧ (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- Лекарствами алюминия (лекарство для лечения расстройств желудка и других заболеваний желудка);
- Дисульфирамом (лекарство для лечения хронического алкоголизма).

Действующие вещества диспергируемых таблеток рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг также могут взаимодействовать с большим количеством других лекарственных средств, в том числе, например:

- Препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, эфавиренз, немиранид)
- Препараты для лечения грибковых инфекций (например, ветоконазол, фуконазол)
- Антибиотики (например, кларитромицин)
- Препараты для лечения халризи (например, элиан)
- Иммунопресерваты (например, циклоспорин, такролимус)
- Препараты для лечения заболеваний сердца (например, верапамил, дигоксин)
- Препараты для коррекции уровня липидов в крови (например, симвастатин)
- Некоторые препараты для лечения сахарного диабета (например, глибенкламид)
- Пероральные противозачаточные таблетки
- Лекарственные средства для лечения эпилепсии (например, фенитоин, карбамазепин, вальпроат)
- Лекарственные средства для лечения нарколепсии (безазазепин, например, дилемал, триазолам, флуразепам, мидозолам)
- Лекарственные средства для лечения некоторых психических расстройств (например, антипсихотические средства, аминазин, галоперидол)
- Лекарственные средства для профилактики образования тромбов (противокоагулянты или ингибиторы, например, варфарин)
- Лекарственные средства, применяемые при хирургии (опиоиды и анестетики, например, альфетанил, зифран)
- Кортикостероиды (например, преднизолон, лекарственные средства для лечения воспаления и других заболеваний, таких как астма или ревматоидный артрит)
- Паралетам (анальгетик)

Любой из перечисленных препаратов, принимаемый вместе с диспергируемыми таблетками рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг, может быть неадекватным с медицинскому использованию или может потребоваться изменение дозы.

Диспергируемые таблетки рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг и прием пищи

Диспергируемые таблетки Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг следует принимать на голодный желудок (по крайней мере, один час до или два часа после еды).

При приеме диспергируемых таблеток рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг следует избегать употребления алкоголя, так как это усиливает риск повреждения печени.

Употребление сыра или рыбы (продуктов, богатых гистамином или тирамином) во время приема диспергируемых таблеток рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг может вызвать зуд и покраснение кожи, жар, учащение сердцебиения, потливость, озноб или липкий пот, головную боль и головокружение. Употребление сыра и рыбы следует избегать, если эти проявления имеют место при приеме диспергируемых таблеток рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если женщина беременна или планирует забеременеть, необходимо проконсультироваться с медсестринку, чтобы обсудить потенциальные риски для вас и ребенка, связанные с приемом диспергируемых таблеток рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг. Если вы беременны или кормите грудью, сообщите об этом своему врачу. Изониазид и рифампицин проникают в грудное молоко. Не было зарегистрировано неблагоприятных эффектов у грудных детей, чьи матери получали изониазид и рифампицин. Количество этих препаратов в грудном молоке слишком мало, чтобы защитить детей, находящихся на грудном вскармливании, против туберкулеза.

Управление транспортом и механизмами

Прием диспергируемых таблеток Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг может привести к нарушению зрения, головокружению и другим побочным эффектам нервной системы, которые могут нарушить способность управлять и использовать транспорт и другие механизмы.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ДИСПЕРГИРУЕМЫЕ ТАБЛЕТКИ РИФАМПИЦИНА 75 МГ И ИЗОНИАЗИДА 50 МГ

Всегда принимайте это лекарство в соответствии с предписанием доктора или медсестринки. Проконсультируйтесь с врачом вашего ребенка, медсестринку или фармацевта, если вы все еще испытываете сомнения. Дата диспергируемых таблеток Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг зависит от веса вашего ребенка.

При фазе продолжилось лечение ТБ:

Вес (кг)	Количество таблеток
4-7	1
8-11	2
12-15	3
16-24	4
25+	Рекомендуется взрослая дозировка

Растворите необходимое дозу диспергируемых таблеток Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг примерно в 50 мл воды и убедитесь, чтобы ребенок выпил всю жидкость. После растворения таблеток в воде следует выпить их в течение 10 минут. Диспергируемые таблетки Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг следует принимать на голодный желудок (по крайней мере, один час до или два часа после еды).

Если у вашего ребенка есть заболевание почек, врач вашего ребенка может предписать прием рифампицина и изониазида отдельно, а не в одной таблетке.

Врач вашего ребенка или медсестринку будет принимать решение о продолжительности лечения для вашего ребенка.

Если вы принимаете другие диспергируемые таблетки Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг, чем нужно:

Передозировка диспергируемых таблеток Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг может вызвать рвоту, желудочно-кишечные расстройства, лихорадку, головную боль, головокружение, некоторое проношение речи, галлюцинации и нарушения зрения. Кожа может стать окрашенной в красно-оранжевый цвет и может быть отек лица и губ. Вы должны немедленно обратиться к врачу, медсестринку или в ближайший отдел неотложной медицинской помощи за консультацией.

Если вы пропустили дозу диспергируемых таблеток Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг:

Если вы забыли принять очередную дозу в обычное время, примите ее как можно раньше, если она еще не подошла к своему времени приема. Если вы пропустили дозу, примите ее в следующее время приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу!

Если вам ребенок прекратил прием диспергируемых таблеток Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг:

Ваш ребенок должен продолжать принимать лекарства до тех пор, пока лечащий врач или медсестринка предписывает его вашему ребенку, даже если он почувствует себя лучше. Если ваш ребенок прекратил прием лекарства слишком рано, инфекция может быть не полностью вылечена. Ваш ребенок не должен прекращать лечение без указания врача или медсестринки.

Если у вас есть какие-либо вопросы по использованию данного препарата, обратитесь к лечащему врачу ребенка, медсестринку или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Диспергируемые таблетки Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг, как и все лекарства, могут вызвать побочные эффекты, хотя необычно и не у каждого. При лечении туберкулеза не всегда возможно дифференцировать нежелательные эффекты, которые вызваны приемом диспергируемых таблеток Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг, или которые вызваны любым другим лекарством, которое вы принимаете. Побочные эффекты могут возникнуть в любое время. По этой причине, важно, что бы вы сообщали лечащему врачу или медсестринку о любых изменениях в здоровье вашего ребенка.

Следующие побочные эффекты имели место у больных, получавших лекарства, содержащие те же активные ингредиенты, что и диспергируемые таблетки Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг (izoniazida и rifampicina):

Наиболее важными побочными эффектами изониазида и рифампицина являются травмы нерва и также, а иногда и смертельное, воспаление печени (гепатит).

Очень частые побочные эффекты (>1/10 пациентов) включают ощущение покалывания, покалывания или онемения кожи, особенно в руках и ногах (периферическая невропатия). Врачи или медсестринки назначают витамин пиридокси, чтобы противодействовать этому эффекту. Кроме того, повышение уровня печеночных ферментов, по сравнению с измеренным в пробках крови, возникает очень часто, так как происходит повышение содержания печеночной кислоты в крови. Как правило, повышение уровня печеночных ферментов происходит в течение первых 1-3 месяцев терапии и возвращается к нормальному уровню при продолжении лечения. Если значения поднимаются выше определенного уровня, лечащий врач или медсестринка может принять решение прекратить лечение диспергируемыми таблетками рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг. Также повышение уровня может происходить после приема диспергируемых таблеток Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг.

Частые побочные эффекты (>1/100 пациентов) включают окрашивание в красный цвет жидкости организма, таких как моча, мочалоты, слюны, слезы и пот. Другими частыми побочными эффектами являются диарея, боль в животе, потеря аппетита, тошнота и рвота, а также возможные реакции с сыпью и зудом, и нарушения менструального цикла.

Некоторые побочные эффекты (>1/1000 пациентов, но <1/100 пациентов) включают воспаление печени (гепатит), воспалительные реакции, головная боль, воспаление мочевыводящих путей и нарушения зрения. Если вы заметили признаки и симптомы, указывающие на повреждение печени, вы должны немедленно сообщить об этом лечащему врачу вашего ребенка или медсестринку.

Редкие побочные эффекты (<1/1000 пациентов) включают гастрит, инфекции кишечника, воспаление почек (нефрит), аутоантительные реакции (чувствительность кожи к свету) и конъюнктивит.

Следующие побочные эффекты были зарегистрированы у пациентов, получавших лекарства, содержащие те же активные ингредиенты, что и диспергируемые таблетки Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг (izoniazida и rifampicina). Тем не менее, их частота не установлена:

- аллергические реакции и лихорадка, мышечными болями и кашлем
 - таксидные кожные реакции с лихорадкой, зудом и повреждением слизистых оболочек, анафилактические реакции, угрожающие жизни,
 - головокружение, сонливость
 - спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации
 - воспаление легких (пневмония)
 - воспаление зрительного нерва
 - образование кисты в организме (метаболический ацидоз), повышенный уровень глюкозы в крови, синдром дефицита витамина, низкая гемоглобин (с, например, железодефицит, анемия) и воспаление почек (нефрит)
 - привкус металла, сухость во рту, метеоризм, запор
 - трудности при мочеиспускании
 - изменение количества белых клеток крови (лейкопения, нейтропения, эозинофилия, агранулоцитоз), что может привести к повышенному риску инфекции
 - снижение уровня красных кровяных клеток (анемия), что может привести к усталости, слабости и одышке
 - снижение количества тромбоцитов, что может привести к повышенному риску появления синяков и кровотечений.
- Если у вашего ребенка есть побочные эффекты, особенно, если любой из побочных эффектов тяжелый, или если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данной инструкции, пожалуйста, немедленно сообщите об этом врачу вашего ребенка, медицинскому работнику или фармацевту.

5. КАК ХРАНИТЬ ДИСПЕРГИРУЕМЫЕ ТАБЛЕТКИ РИФАМПИЦИНА 75 МГ И ИЗОНИАЗИДА 50 МГ

Храните это лекарство вдали от детей и животных для детей в месте.

Не используйте диспергируемые таблетки Рифампицина 75 мг и Изониазида 50 мг после истечения срока годности, указанного на упаковке и упаковке. Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного на упаковке месяца.

Храните при температуре ниже 25°С, в сухом, защищенном от света месте.

Не выбрасывайте лекарство в сточные воды или в любые отходы. Сторонне у вашего фармацевта, как утилизируют лекарство, которое вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит диспергируемые таблетки рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг

Действующие вещества - рифампицин 75 мг, изониазид 50 мг

Другие вещества:

Ядро таблетки: Микрокристаллическая целлюлоза, кроscповидон (тип А), повидон (ПВК К 30), отбеленный шеллак, натрия кроscкармеллоза, микрокристаллическая целлюлоза (PH 102), Аспартам, Ташил со вкусом мякоти и стевия мякоти

Как выглядит диспергируемые таблетки рифампицина 75 мг и изониазида 50 мг и содержание упаковки

Плоские, круглые, неокрашенные оболочки, двояковыпуклые таблетки винно-красного цвета с глубокой бороздкой на одной стороне и глянцевой с другой стороны.

*См. логотипы для обозначения логотипа *состоять, а не делить на другие дозы*.*

Данный препарат содержит аспартам

1. 100 таблеток в ПВД пакете упакованном в блистер из термостойкого материала, помещены в термостойкий упакованный ПВД контейнер с контролем качества и инструкцией по применению препарата.
2. Упаковкой / Алюминий фольгос пакет 10 таблеток / 20 таблеток фольгос в коробке вместе с пакет вставки.
3. Алюминий / Алюминий фольгос пакет 28 таблеток / 28 таблеток фольгос в коробке вместе с пакет вставки.

Поставщик	Производитель
Маслово Фармасьютикалс Лтд, 304, Атланта Аркаде, Мумбаи Ченн Райс, Андери (Ист), Мумбаи-400059, Индия	Маслово Фармасьютикалс Лимитед, Блок II, Фазы II, Плот № 25-27, Сурвей № 366, Премьер Индустриал Эстейт, Калкатта (Джамн (УТ)) Индия
Телефон: +91-22-66762800 Факс: +91-22-2821 6599 E-mail: exports@maedopharma.com (Электронная почта: exports@maedopharma.com)	Телефон: +91-0260-2244337

PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE: INFORMACION PARA EL USUARIO

Comprimidados dispersables de Rifampicina 75 mg Isoniazida 50 mg

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Lea detenidamente este prospecto. Puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte con su médico, proveedor de atención médica o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No lo proporcione a otros. Puede perjudicarlos, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si tiene algún efecto secundario, comuníquelo a su médico, proveedor de atención médica o farmacéutico. Esto incluye posibles efectos secundarios no enumerados en este prospecto.

En este prospecto:

1. Que son los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg Isoniazida 50 mg y para qué se utilizan
2. Antes de tomar los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg
3. Como tomar los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg
4. Posibles efectos secundarios
5. Como almacenar los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg
6. Información adicional

1. QUE SON LOS COMPRIMIDOS DISPERSABLES DE RIFAMPICINA 75 MG ISONIAZIDA 50 MG Y PARA QUE SE UTILIZAN

Los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg son usados para tratar la tuberculosis en los niños. Aunque el producto está destinado a niños, se da información sobre la seguridad de su uso en adultos.

2. ANTES DE TOMAR LOS COMPRIMIDOS DISPERSABLES DE RIFAMPICINA 75 MG + ISONIAZIDA 50 MG

No suministre los comprimidos dispersables de rifampicina 75 mg + isoniazida 50 mg si su niño:

- Es alérgico (hipersensible) a la Isoniazida o Rifampicina, o a cualquiera de los demás componentes de este producto.
- Tiene enfermedad hepática aguda.
- Tiene enfermedad del hígado vinculada por fármacos.
- Tiene daño hepático vinculado a la Isoniazida o rifampicina;
- Ha tenido graves efectos secundarios a la Isoniazida o rifampicina, tales como la fiebre, escalofríos.
- Si tiene algún efecto secundario, comuníquelo a su médico, proveedor de atención médica o farmacéutico contra la infección por el VIH que pertenece a la clase de los inhibidores de la proteasa.

Tenga especial cuidado con los comprimidos dispersables de Rifampicina + 75mg Isoniazida 50 mg
Los comprimidos dispersables de rifampicina + Isoniazida 75 mg 50mg pueden causar enfermedad del hígado (hepatitis). Usted debe tener cuidado con los síntomas que podrían ser causados por daños en el hígado, como una inexplicable pérdida de apetito, náuseas, vómitos, orina oscura, coloración amarillenta de la piel (ictericia), fatiga persistente durante más de tres días y dolor y sensibilidad abdominal. Si esto ocurre, usted debe comunicarse inmediatamente a su médico o a su proveedor de atención médica.

Las personas en situación de especial riesgo de desarrollar hepatitis incluyen:

- Mujeres de 35 años.
 - Quienes toman bebidas alcohólicas diariamente.
 - Con enfermedad del hígado crónica.
 - Que se inyectan drogas (p. ej., heroína).
- El médico o profesional de la salud revisará cuidadosamente la función hepática de las personas en situación de especial riesgo.

Por otra parte, lo siguiente será cuidadosamente supervisado:

- Aquellas personas que toman cualquier medicamentos por largo tiempo mientras esté recibiendo tratamiento con comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg.
- Los que sufren de hormigueo en las manos y los pies (neuropatía periférica).
- Las mujeres embarazadas.
- Aquellas personas que tienen una infección por el VIH.

Si el niño presenta síntomas similares a la gripe, como fiebre, dolor de cabeza y dolores musculares, debe informar a su médico o a su proveedor de atención médica, ya que los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50mg pueden ser la causa.

Hormigueo en las manos y los pies (neuropatía periférica) es el efecto secundario más común de la Isoniazida, uno de los agentes activos con los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg. Usted debe informar a su médico o proveedor de atención médica de cualquiera de esos síntomas. A su hijo debe administrarse una cierta vitamina, piridoxina, todos los días durante el tratamiento con comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg que es necesario para reducir el riesgo de que su hijo pueda desarrollar neuropatía.

Si su hijo es alérgico a la etionamida o niacina (ácido nicotínico), usted debe informarle a su médico o proveedor de atención de la salud, porque el niño también puede ser alérgico a los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50mg.

Informe a su médico o proveedor de atención médica si su hijo:

- Tiene epilepsia o una historia de enfermedad psiquiátrica porque esto puede aumentar las probabilidades de que su hijo sufra ciertos efectos secundarios con los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg.
- Tiene problemas renales, diabetes o corionia, por que los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg pueden ser inadecuados.
- Está tomando cortisona o cualquier medicamento similar a la cortisona ya que la dosis de cortisona puede tener que ser aumentada, mientras que su niño está tomando los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg.

Es normal que los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50mg decoloren los líquidos del cuerpo como la orina, el esputo y las lágrimas de anaranjado rojizo. Esto es debido a la rifampicina en la medicina y no es necesario que informe al pediatra de su hijo o a su proveedor de atención médica acerca de esto. Además, el medicamento puede decolorar los dientes.

Los comprimidos Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg pueden reducir los efectos de las píldoras anticoncepcionales orales. Por lo tanto, un método diferente o adicional anticonceptivo (por ejemplo, condones, dispositivos intrauterinos, o pastillas) debe ser utilizado durante el tratamiento con los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg.

Es importante que el médico de su hijo o proveedor de atención médica sepa acerca de todos los síntomas de su hijo, incluso cuando usted piense que estos no están relacionados con la tuberculosis.

Tomando otros medicamentos

Es importante que usted le informe a su médico familiar, proveedor de asistencia médica o farmacéutico si el niño está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta. Estos medicamentos pueden afectar la acción de los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg. Los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg pueden afectar la acción de estos efectos secundarios de cualquiera de los medicamentos pueden empeorar o los medicamentos pueden ser menos eficaces.

Tomar cualquiera de estos junto con los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg pueden ser inadecuados o puede ser necesario cambiar la dosis.

Los ingredientes activos de los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg también pueden interactuar con un gran número de otros medicamentos, como por ejemplo:

- Medicamentos para tratar la infección por el VIH (p. ej., efavirenz, nevirapina)
- Medicamentos para tratar las infecciones fúngicas (p. ej., ketocanazol, fluconazol)
- Antibióticos (por ej., claritromicina)
- Medicamentos para tratar la malaria (p. ej., la quinina)
- Medicamentos inmunosupresores (p. ej., ciclosporina, tacrolimus)
- Medicamentos para tratar las enfermedades del corazón (p. ej., el verapamilo, digoxina)
- Medicamentos para tratar lípidos en la sangre (p. ej., la simvastatina)
- Algunos medicamentos para tratar la diabetes (p. ej., glibenclamide)
- Las píldoras anticoncepcionales orales.
- Los medicamentos para tratar la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, valproato)
- Los medicamentos que se usan para ayudar con el sueño (benzodiazepinas, por ejemplo el diazepam, flurazepam, trazolam, mizolam)
- Medicamentos para ciertas condiciones psiquiátricas (antipsicóticos, por ejemplo la clorpromazina, haloperidol)
- Medicamentos para prevenir los coágulos sanguíneos (cumarina o derivados indandronicos, p. ej. warfarina)
- Los medicamentos que disminuyen los niveles de los opioides y anestésicos, (p. ej. alfentanil, enfentanil, dolor de cabeza y mareo. El queso y el pescado deben evitarse si se producen estos efectos mientras están tomando los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg.
- Corticosteroides (p. ej., prednisona, medicamentos para el tratamiento de la inflamación y otras enfermedades, como el asma o artritis reumatoide)
- Paracetamol (analgésico)

Tomar cualquiera de estos junto con los comprimidos dispersables de Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg pueden ser inadecuados o puede ser necesario cambiar la dosis.

Los comprimidos dispersables de Rifampicina 75mg + Isoniazida 50mg pueden causar trastornos visuales, mareos y otros efectos secundarios sobre el sistema nervioso que pueden afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

- Medicamentos para tratar la infección por el VIH (p. ej., efavirenz, nevirapina)
- Medicamentos para tratar las infecciones fúngicas (p. ej., ketocanazol, fluconazol)
- Antibióticos (por ej., claritromicina)
- Medicamentos para tratar la malaria (p. ej., la quinina)
- Medicamentos inmunosupresores (p. ej., ciclosporina, tacrolimus)
- Medicamentos para tratar las enfermedades del corazón (p. ej., el verapamilo, digoxina)
- Medicamentos para tratar lípidos en la sangre (p. ej., la simvastatina)
- Algunos medicamentos para tratar la