

Neregistrovaný léčivý přípravek

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 8715/2025-3/OLZP ze dne 30. května 2025.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rifampicin/Isoniazid 75 mg/50 mg dispergovatelné tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě začne tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vaše dítě důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rifampicin/Isoniazid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě začne přípravek Rifampicin/Isoniazid užívat
3. Jak se přípravek Rifampicin/Isoniazid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rifampicin/Isoniazid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rifampicin/Isoniazid a k čemu se používá

Přípravek Rifampicin/Isoniazid je kombinací dvou antimykobakteriálních látek rifampicinu a isoniazidu. Antimykobakteriální látky se dělí do tří skupin: léky používané k léčbě tuberkulózy, léky používané k léčbě lepry a léky používané k léčbě infekcí způsobených atypickými mykobakteriemi. Přípravek Rifampicin/Isoniazid se používá k pokračovací fázi léčby tuberkulózy u dětí s tělesnou hmotností nižší než 25 kg.

Tento přípravek je určen pro použití u dětí. Bezpečnostní informace pro jeho použití u dospělých jsou dále také uvedeny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě začne přípravek Rifampicin/Isoniazid užívat

Vašemu dítěti nesmí být podán přípravek Rifampicin/Isoniazid, jestliže:

- je alergické na isoniazid nebo rifampicin, nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6);
- trpí akutním onemocněním jater;
- se u něj vyskytlo onemocnění jater vyvolané léky;
- má poškození jater spojené s předchozím užíváním isoniazidu nebo rifampicinu;
- vyskytly se u něj závažné nežádoucí účinky isoniazidu nebo rifampicinu, jako jsou léková horečka nebo zimnice;
- je léčen vorikonazolem (lék na plísňové infekce) nebo některým lékem používaným k léčbě infekce HIV, který patří do skupiny inhibitorů proteázy.

Upozornění a opatření

Přípravek Rifampicin/Isoniazid může způsobit onemocnění jater (hepatitidu). U svého dítěte pečlivě sledujte příznaky, které by mohly být způsobeny poškozením jater, jako jsou nevysvětlitelná ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, tmavá moč, zežloutnutí kůže (žloutenka), přetrvávající únava

delší než 3 dny a bolest či citlivost břicha. Pokud se takové příznaky objeví, máte o nich neprodleně informovat lékaře svého dítěte.

Mezi osoby zvláště ohrožené vznikem hepatitidy patří:

- osoby starší 35 let;
- osoby konzumující alkoholické nápoje (viz „Přípravek Rifampicin/Isoniazid s jídlem a pitím“);
- osoby s chronickou poruchou jater;
- osoby aplikující si injekčně drogy (např. heroin).

Lékař pečlivě zkontroluje funkci jater u Vašeho dítěte, pokud Vaše dítě patří do některé z těchto rizikových skupin.

Dále budou pečlivě sledovány následující osoby:

- osoby užívající dlouhodobě nějaké léky při léčbě přípravkem Rifampicin/Isoniazid (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Rifampicin/Isoniazid“);
- osoby trpící brněním rukou a nohou (periferní neuropatie);
- těhotné ženy;
- osoby s infekcí HIV.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví příznaky podobné chřipce, jako jsou horečka, bolest hlavy, svalů apod., nahlase to svému lékaři, neboť příčinou může být přípravek Rifampicin/Isoniazid. Brnění rukou a nohou (periferní neuropatie) je nejčastějším nežádoucím účinkem isoniazidu, jedné z léčivých látek přípravku Rifampicin/Isoniazid (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), zejména u HIV pozitivních a podvyživených dětí léčených na tuberkulózu. O všech těchto příznacích informujte lékaře svého dítěte. Rutinně má být během léčby přípravkem Rifampicin/Isoniazid podáván vitamin B6 (pyridoxin), v dávce 5–10 mg denně, protože ten do značné míry snižuje riziko rozvoje neuropatie. Pokud je Vaše dítě alergické na ethionamid nebo niacin (kyselina nikotinová), sdělte to lékaři svého dítěte, protože Vaše dítě může být také alergické na přípravek Rifampicin/Isoniazid.

Pokud Vaše dítě trpí epilepsií nebo mělo v minulosti psychiatrické onemocnění, informujte o tom lékaře svého dítěte, protože to může ovlivnit jeho schopnost snášet přípravek Rifampicin/Isoniazid. Pokud má Vaše dítě problémy s ledvinami, cukrovku nebo porfyrii, je důležité, abyste o tom informovali lékaře svého dítěte, protože přípravek Rifampicin/Isoniazid pro něj pak může být nevhodný.

Pokud Vaše dítě užívá kortison nebo jiný kortizonu podobný lék, je důležité, abyste o tom informovali lékaře svého dítěte, protože může být nutné zvýšit dávku kortizonu během léčby dítěte přípravkem Rifampicin/Isoniazid.

Přípravek Rifampicin/Isoniazid může měnit barvu tělesných tekutin, jako jsou moč, hleny a slzy, do červenooranžova. To je způsobeno rifampicinem obsaženým v přípravku a nemusíte o tom informovat lékaře Vašeho dítěte. Přípravek Rifampicin/Isoniazid také může měnit barvu kontaktních čoček. Přípravek Rifampicin/Isoniazid může snížit účinky perorální antikoncepce. Proto je třeba používat jinou nebo další metodu antikoncepce (např. kondomy, nitroděložní tělísko nebo pesar) během léčby přípravkem Rifampicin/Isoniazid.

Je důležité, aby lékař Vašeho dítěte věděl o všech známkách nemoci zjištěných u Vašeho dítěte, a to i v případě, že si myslíte, že tyto příznaky s tuberkulózní infekcí nesouvisí.

Přípravek Rifampicin/Isoniazid obsahuje aspartam. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit. Informujte lékaře svého dítěte, pokud Vaše dítě trpí metabolickou poruchou zvanou fenylketonurie. Lékař rozhodne, zda lze přípravek Rifampicin/Isoniazid podávat.

Další léčivé přípravky a přípravek Rifampicin/Isoniazid

Je důležité, abyste lékaře svého dítěte informoval(a), pokud Vaše dítě užívá, nebo v nedávné době užívalo jakékoli jiné léky, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Ty mohou ovlivnit účinek přípravku Rifampicin/Isoniazid nebo naopak přípravek Rifampicin/Isoniazid může ovlivnit účinek jiných léků. Nežádoucí účinky léků se mohou zhoršit a/nebo se může snížit účinnost léků.

Přípravek Rifampicin/Isoniazid nemá být Vaším dítětem užíván společně s:

- vorikonazolem (lék používaný k léčbě plísňových infekcí);
- léky k léčbě infekce HIV zvanými inhibitory proteázy;
- hydroxidem hliníovým (lékem používaným k léčbě zažívacích potíží a jiných žaludečních poruch);
- disulfíramem (lékem používaným k léčbě chronického alkoholismu).

Léčivé látky přípravku Rifampicin/Isoniazid mohou také vzájemně působit s mnoha dalšími léky, včetně např.:

- léků k léčbě infekce HIV (např. efavirenz, nevirapin);
- léků k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, flukonazol);
- antibiotik (např. klarithromycin);
- léků k léčbě malárie (např. chinin);
- imunosupresiv (např. cyklosporin, takrolimus);
- léků k léčbě srdečních onemocnění (např. verapamil, digoxin);
- léků k léčbě zvýšené hladiny krevních lipidů (např. simvastatin);
- některých léků k léčbě cukrovky (např. glibenklamid);
- perorální antikoncepce (antikoncepce užívaná ústy);
- léků užívaných k léčbě epileptických záchvatů (např. fenytoin, karbamazepin, valproát);
- léků užívaných k léčbě spánku (benzodiazepiny, např. diazepam, flurazepam, triazolam, midazolam);
- léků k léčbě některých psychiatrických stavů (neuroleptika, např. chlorpromazin, haloperidol);
- léků k prevenci vzniku krevních sraženin (kumarinové nebo indandionové deriváty, např. warfarin);
- léků používaných při operacích (narkotika, např. alfentanil, enfluran);
- kortikosteroidů (např. prednisolon, léky k léčbě zánětů a jiných onemocnění, jako např. průduškové astma či revmatoidní artritida (zánět kloubů));
- léků k úlevě od bolesti (paracetamol).

Užívání kteréhokoli z těchto přípravků společně s přípravkem Rifampicin/Isoniazid může být nevhodné nebo si může vyžádat změnu dávkování.

Přípravek Rifampicin/Isoniazid s jídlem a pitím

Přípravek Rifampicin/Isoniazid se užívá nalačno (nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle).

Při užívání přípravku Rifampicin/Isoniazid je třeba se vyhnout konzumaci alkoholu, protože ten zvyšuje riziko poškození jater.

Konzumace sýrů nebo ryb (potraviny bohaté na histamin nebo tyramin) během léčby přípravkem Rifampicin/Isoniazid může způsobit zarudnutí/svědění kůže, pocit horka, zrychlený tep či bušení srdce, pocení, zimnice nebo pocit studené lepkavé vlhkosti, bolest hlavy a/nebo závrať. Pokud se u Vašeho dítěte objeví tyto nežádoucí účinky, je třeba se vyhnout konzumaci sýrů a ryb.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat, aby s Vámi probral potenciální přínosy a rizika léčby tuberkulózy pro Vás a Vaše dítě.

Isoniazid a rifampicin se vylučují do mateřského mléka kojících matek. U kojených dětí, jejichž matky dostávaly isoniazid a rifampicin, nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky. Množství těchto léků v mateřském mléce je však příliš nízké na to, aby zajistilo dostatečnou prevenci nebo léčbu tuberkulózy pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Rifampicin/Isoniazid může způsobovat poruchy zraku, závrať a může mít další nežádoucí účinky na nervový systém, které mohou negativně ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Rifampicin/Isoniazid užívá

Přípravek se má vždy užívat přesně podle pokynů lékaře Vašeho dítěte. Pokud si nejste jist(a), poraďte se s lékařem svého dítěte.

Pro pokračovací fázi léčby tuberkulózy

Dávka přípravku Rifampicin/Isoniazid závisí na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte.

Hmotnostní rozmezí	Počet tablet
4 až 7 kg	1
8 až 11 kg	2
12 až 15 kg	3
16 až 24 kg	4

Příslušnou dávku přípravku Rifampicin/Isoniazid rozmíchejte v přibližně 50 ml vody a ujistěte se, že dítě vypilo všechnu tekutinu. Připravená směs (tablety dispergované ve vodě) se má se vypít do 10 minut. Poté se má dávka okamžitě zapít další vodou.

Tablety mají být užívány nalačno (nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle). Pokud má Vaše dítě onemocnění ledvin, může mu lékař předepsat jednotlivé složky přípravku Rifampicin/Isoniazid samostatně, nikoli v jedné tabletě.

Přípravek Rifampicin/Isoniazid není doporučen pro děti s tělesnou hmotností vyšší než 25 kg. Těm má být předepisována dávka obvyklá pro dospělé osoby.

O délce léčby vhodné pro Vaše dítě rozhodne jeho ošetřující lékař.

Jestliže Vaše dítě užilo více přípravku Rifampicin/Isoniazid, než mělo

Pokud Vaše dítě omylem užije příliš mnoho tablet, neprodleně kontaktujte lékaře svého dítěte nebo nejbližší nemocniční pohotovost. Vezměte s sebou obal od tablet, abyste mohli snadno popsat, co Vaše dítě užilo. Požití příliš velkého množství přípravku Rifampicin/Isoniazid může způsobit zvracení, gastrointestinální poruchy, horečku, bolest hlavy, závrať, setřelou artikulaci, halucinace a/nebo poruchy zraku. Kůže se může zbarvit do červenooranžova a může dojít k otoku obličeje a svědění.

Jestliže jste zapomněl(a) dítěti podat přípravek Rifampicin/Isoniazid

Je důležité, aby Vaše dítě nevynechalo žádnou dávku. Pokud došlo k vynechání dávky, má být dávka užita co nejdříve, s výjimkou případů, kdy má být další plánovaná dávka užita v následujících 6 hodinách. Opomenutou dávku zcela vynechejte tehdy, pokud je již téměř čas na další pravidelnou dávku.

Nezdvojnásobujte Vašemu dítěti následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud Vaše dítě zvrací méně než 1 hodinu po užití tohoto přípravku, má užít další dávku. Vaše dítě nemusí užít další dávku, pokud mu bylo nevolno více než 1 hodinu po užití přípravku Rifampicin/Isoniazid.

Jestliže Vaše dítě přestalo užívat přípravek Rifampicin/Isoniazid

Tento přípravek nemáte svému dítěti přestat podávat, aniž byste se poradili s jeho ošetřujícím lékařem. Příliš brzké ukončení užívání tablet nemusí Vaše dítě před infekcí ochránit nebo může způsobit její návrat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se lékaře svého dítěte.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Rifampicin/Isoniazid nežádoucí účinky, které se ale nemusejí vyskytnout u každého.

Při léčbě tuberkulózy není vždy možné odlišit nežádoucí účinky způsobené přípravkem Rifampicin/Isoniazid od těch, které jsou způsobeny jinými léky, jež může Vaše dítě užívat současně. Z tohoto důvodu je důležité, abyste lékaře informoval(a) o jakékoli změně zdravotního stavu Vašeho dítěte.

U pacientů léčených rifampicinem a isoniazidem se vyskytly následující nežádoucí účinky. Nejdůležitějšími nežádoucími účinky isoniazidu a rifampicinu jsou poškození nervů (viz níže) a závažný zánět jater (hepatitida), který může vést až k úmrtí.

Velmi časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- pocity brnění, píchání nebo necitlivost kůže, zejména na nohou a rukou (periferní neuropatie). Lékař Vašemu dítěti předepíše doplňkový lék obsahující vitamin B6 (pyridoxin), který tento účinek potlačuje (viz výše bod 2 „Upozornění a opatření“).
- zvýšení aktivity jaterních enzymů, měřeno v krevních vzorcích (viz výše bod 2 „Upozornění a opatření“). Obvykle se aktivita jaterního enzymu zvyšuje během prvních 1–3 měsíců léčby a s pokračující léčbou se vrací na obvyklou úroveň. Když hodnoty stoupnou nad určitou úroveň, lékař může rozhodnout o ukončení léčby přípravkem Rifampicin/Isoniazid.
- zrudnutí

Časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- načervenalé zbarvení tělesných tekutin, jako jsou moč, hleny, slzy, sliny a pot
- průjem
- bolest břicha
- nechutenství
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- kožní reakce s vyrážkou a/nebo svěděním
- poruchy menstruačního cyklu

Méně časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 z 100 pacientů):

- zánět jater (hepatitida)
- epileptické záchvaty
- bolest hlavy
- zánět mozku
- změny osobnosti a poruchy paměti

Pokud u Vašeho dítěte zaznamenáte známky nemoci naznačující poškození jater (viz bod 2 „Upozornění a opatření“), neprodleně informujte jeho ošetřujícího lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zánět žaludeční sliznice (gastritida)
- střevní infekce
- zánět ledvin (nephritida)
- citlivost kůže na světlo (fotosenzitivní reakce)
- zánět nebo zduření spojivek (konjunktivitida)

Nežádoucí účinky s frekvencí výskytu „Není známo“

(z dostupných údajů nelze určit)

- alergické reakce doprovázené horečkou, bolestmi svalů a kašlem
- závažné kožní reakce doprovázené horečkou, puchýři a poškozením sliznic, život ohrožující anafylaktické reakce
- závrať, ospalost
- zmatenost, dezorientace, halucinace
- zánět plic (pneumonitida)
- zánět zrakového nervu (optická neuritida)
- nahromadění kyselin v těle (metabolická acidóza), zvýšená hladina glukózy v krvi, syndrom z nedostatku vitamínu zvaný pelagra (např. s demencí, řídkou stolicí a záněty kůže)

- kovová chuť, sucho v ústech, plynatost, zácpa
- potíže s močením
- změny v počtu bílých krvinek (leukopenie, neutropenie, eozinofilie, agranulocytóza), které mohou vést ke zvýšenému riziku infekce
- snížení počtu červených krvinek (anémie), které může vést k únavě, slabosti a dušnosti
- snížený počet krevních destiček, což může vést ke zvýšenému riziku vzniku modřin a krvácení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to jeho lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rifampicin/Isoniazid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Lahvičky

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před světlem a vlhkostí.

Po otevření lahvičky spotřebujte do 120 dnů.

Stripy

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před světlem a vlhkostí. Nepoužívejte přípravek Rifampicin/Isoniazid po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu jako EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rifampicin/Isoniazid obsahuje

Léčivými látkami jsou rifampicin a isoniazid.

Jedna dispergovatelná tableta obsahuje 75 mg rifampicinu a 50 mg isoniazidu.

Dalšími složkami přípravku jsou:

- Mikrokrystalická celulóza
- Krospondon
- Povidon
- Bílý šelak
- Sodná sůl kroskarmelosy
- Aspartam
- Malinové aroma
- Magnesium-stearát

Jak přípravek Rifampicin/Isoniazid vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Rifampicin/Isoniazid jsou cihlově červené, skvrnitě, kulaté, bikonvexní tablety s hlubokou rýhou na jedné straně a hladkým povrchem na druhé straně.

Půlící rýha není určena k rozlomení tablety ani k rozdělení na stejné dávky.

Lahvičky

Dispergovatelné tablety jsou baleny v LDPE sáčku vloženém do trojnásobně laminovaného sáčku uloženého v HPDE lahvičce (kulatá mléčně bílá lahvička se šroubovacím uzávěrem) uzavřené bezpečnostním uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Velikost balení: 100 tablet

Stripy

Dispergovatelné tablety jsou baleny v Al/Al stripu po 10 tabletách, krabička obsahuje 10 stripů.

Velikost balení: 10 x 10 tablet

Al/Al stripy po 28 tabletách, krabička obsahuje 3 stripy.

Velikost balení: 3 x 28 tablet

Dodavatel a výrobce

Dodavatel

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Off.: Atlanta Arcade, Marol Church Road,

Andheri (E), Mumbai - 400 059.

Výrobce

OXALIS LABS

Village Theda, P.O. Lodhimajra,

Tehsil Baddi, Dist. Solan,

Himachal Pradesh, Indie - 174101.

Pro veškeré informace ohledně tohoto léčiva se obraťte na dodavatele (viz výše).

Distributor neregistrovaného léčivého přípravku v České republice:

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy, 281 63.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v září 2017.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách Světové zdravotnické organizace (WHO): <https://extranet.who.int/prequal/>.