

วันที่ 19 กรกฎาคม 2553

เรื่อง เสนอข้อมูล Rifinah 300[®] Tablets

เรียน ท่านเภสัชกรที่นับถือ

บริษัท ซาโนไฟ-อเวนตีล (ประเทศไทย) จำกัด มีความยินดีที่จะเสนอยา Rifinah 300[®] Tablets โดยมีบริษัท ดีทีแอสเอ็ม จำกัด เป็นผู้แทนจำหน่ายแต่ผู้เดียวในประเทศไทย ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1) **ชื่อการค้า** : Rifinah 300

2) **ส่วนประกอบ** : ชื่อสามัญ ยารวม 2 ชนิด คือ

- Rifampicin
- Isoniazid

3) **ชื่อบริษัทผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต** :

Olic (Thailand) Ltd. ; Thailand under licence of Aventis Pharma

4) **บริษัทผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย , โทรศัพท์** :

บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด โทรศัพท์ 02 220 9000

5) **ลักษณะทั่วไปของยา (Product Description)** :

5.1 **จำพวดยา (Classification)** A.20.2.3 ยาสูตรผสมรักษาวัณโรค (Tuberculostatic combinations)

5.2 **เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่** เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

5.3 **ส่วนประกอบทางเคมี (Active Ingredients)**

ใน 1 เม็ดประกอบด้วย ตัวยาสําคัญดังนี้ :

- Rifampicin 300 mg
- Isoniazid 150 mg

5.4 **รูปแบบของยา (Dosage form)** Capsules

5.5 **อายุของยา (Shelf Life)** 4 ปี

5.6 **ขนาดบรรจุของยาและราคา (Unit Quantity and Price)**

ขนาดบรรจุ กล่องละ 60 เม็ด

5.7 **การเก็บรักษา (Storage Condition)**

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30⁰ซ

5.8 **วิธีใช้** ใช้รับประทาน

5.9 **อื่น ๆ** -

6) กลุ่มยาทางเภสัชวิทยา :

6.1 ประเภทของฤทธิ์ยา Antibacterial agents

6.2 ประเภทยาด้านการรักษา เป็นยารักษาวัณโรค

7) เภสัชวิทยาคลินิกและจุลชีววิทยา :

Rifampicin และ Isoniazid เป็นยารักษาวัณโรคที่ได้ผล โดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อเชื้อวัณโรคนอกเซลล์ในระยะแบ่งตัวเร็วและยังมีฤทธิ์ฆ่าเชื้อวัณโรคในเซลล์ด้วย Rifampicin มีฤทธิ์ต่อเชื้อวัณโรคทั้งในระยะแบ่งตัวช้าและแบ่งตัวเป็นครั้งคราว

Rifampicin ยับยั้ง DNA-dependent RNA polymerase ไม่ให้แสดงฤทธิ์ต่อเซลล์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งปฏิกิริยาต่อ RNA polymerase แต่ไม่มีผลต่อเซลล์ในร่างกายมนุษย์ การดื้อยาแบบ cross resistance ปรากฏในกลุ่ม Rifampicin เองเท่านั้น

Rifampicin ดูดซึมได้ดีจากกระเพาะอาหารและดูโอดินัม ความเข้มข้นของยาได้ระดับสูง 10 mcg/ml ใน 2-4 ชั่วโมงหลังรับประทานขนาด 10 mg/น้ำหนักตัว 1 kg ขณะท้องว่าง

ในคนปกติ Half-life ของ Rifampicin โดยเฉลี่ยประมาณ 3 ชั่วโมง หลังรับประทานขนาด 600 mg และจะนานถึง 5.1 ชั่วโมง ถ้าให้ยาขนาด 900 mg การให้ยาซ้ำหลายครั้ง Half-life จะลดลงถึงระดับเฉลี่ยประมาณ 2-3 ชั่วโมง ค่านี้ไม่ต่างกัน ในคนไข้โรคไต และไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

ภายหลังดูดซึมแล้ว Rifampicin จะถูกขับออกทางน้ำดี และทางระบบ enterohepatic circulation ในระหว่างนี้ Rifampicin จะถูกเปลี่ยนแปลงโดยขบวนการ Deacetylation จำนวนยาเกือบทั้งหมดในน้ำดีจะอยู่ในรูปนี้ประมาณ 6 ชั่วโมง สาร metabolite นี้ยังมีประสิทธิภาพในการต้านเชื้อแบคทีเรีย การเกิด Deacetylation ทำให้ยาถูกดูดซึมกลับลำไส้ลดลง และถูกกำจัดออกเร็วขึ้น ปริมาณมากถึง 30% ของยที่ได้รับจะถูกขับออกทางปัสสาวะ ซึ่งครึ่งหนึ่งจะอยู่ในสภาพเดิมไม่เปลี่ยนแปลง การดูดซึม Rifampicin จะลดลงถ้ารับประทานยาพร้อมอาหาร

Rifampicin กระจายไปทั่วร่างกาย ปรากฏในความเข้มข้นที่ได้ผลในอวัยวะต่าง ๆ และในของเหลวในร่างกายรวมทั้งน้ำไขสันหลัง Rifampicin ประมาณ 80% จับกับโปรตีน ส่วนที่ไม่จับกับโปรตีนจะไม่สลายตัวและกระจายได้โดยอิสระสู่เนื้อเยื่อต่าง ๆ

Isoniazid ออกฤทธิ์ต้านเชื้อวัณโรคที่กำลังแบ่งตัวเร็ว หลังรับประทาน Isoniazid ระดับยาในกระแสเลือดสูงสุดภายใน 1-2 ชั่วโมง และลดลง 50% หรือน้อยกว่าภายใน 6 ชั่วโมง ยาแทรกซึมเข้าสู่ น้ำหรือของเหลวในร่างกายได้ทั่วถึง (น้ำไขสันหลัง, น้ำในช่องเยื่อหุ้มปอด, และน้ำในช่องท้อง) เนื้อเยื่ออวัยวะต่าง ๆ และน้ำหรือของเหลวที่ร่างกายขับออก (น้ำลาย, เสมหะ, อุจจาระ) ยาสามารถผ่านทางรกและปรากฏในน้ำนมในความเข้มข้นที่เท่ากับในน้ำเลือด ยา 50%-70% จะถูกขับถ่ายออกทางปัสสาวะใน 24 ชั่วโมง

Isoniazid ส่วนมากจะถูกเปลี่ยนแปลงโดย Acetylation และ Dehydration อัตราการเกิด Acetylation เป็นไปตามเชื้อชาติ ประมาณ 50% ของคนผิวดำและชาวยุโรปมีอัตราการเกิด Acetylation ช้า (เป็น Slow inactivators) ชาวเอเชียส่วนมากมีอัตราการเกิด Acetylation เร็วเป็น (Rapid acetylation)

บางครั้งพบการขาด Pyridoxine (B6) ในผู้ใหญ่ที่ได้รับ Isoniazid ขนาดสูง ทั้งนี้อาจเกิดจากการแย่งกันกับ Pyridoxal phosphate เพื่อจับกับ enzyme apotryptophosphate

การศึกษาทางเภสัชจลนศาสตร์ในอาสาสมัครพบว่า ระดับยาในเลือดของตัวยา Rifampicin และ Isoniazid เมื่อให้แยกกัน จะเหมือนกันเมื่อให้รวมกัน

8) ข้อบ่งใช้ :

ไรฟินา[®] 300 มก ใช้รักษาวัณโรคทุกชนิด

9) ข้อห้ามใช้ :

ห้ามใช้ ไรฟินา[®] ในคนไข้ที่มีประวัติแพ้ ไรแฟมพิซิน หรือ ไอโซไนอาซิด และห้ามใช้ ไรฟินา[®] ในคนไข้ไตซ่าน

10) การใช้ยาในระยะตั้งครรภ์และระหว่างให้นมบุตร :

พบว่า ไรแฟมพิซิน ทำให้ลูกในครรภ์ในหนูพิการได้ถ้าให้ขนาดสูง ยังไม่มีการศึกษาเพียงพอในคนในสตรีมีครรภ์ เพราะฉะนั้นการใช้ไรฟินา[®] ในสตรีมีครรภ์หรืออาจตั้งครรภ์ต้องพิจารณาถึงผลที่ได้และอันตรายที่อาจเกิดได้กับทารกในครรภ์

ถ้าใช้ยาไรแฟมพิซินในระยะ 2 - 3 เดือนหลังของครรภ์ อาจทำให้เกิดเลือดออกหลังคลอดในแม่และเด็กซึ่งอาจจำเป็นต้องให้การรักษาดูแลด้วยวิตามินเค

ไรแฟมพิซิน และ ไอโซไนอาซิด ถูกขับออกทางน้ำนมไม่ควรให้เด็กที่นมแม่ซึ่งกำลังได้รับ ไรฟินา[®] นอกจากแพทย์จะเห็นควรจากการพิจารณาถึงผลได้และอันตรายอันอาจเกิดได้กับเด็ก

11) ค่าเตือนและข้อควรระวัง :

ไรฟินา เป็นยารวมยา 2 ชนิด ซึ่งอาจมีผลต่อการทำงานของตับ

สำหรับคนไข้ตับไม่ปกติ ควรให้ไรฟินา[®] เมื่อจำเป็นเท่านั้นด้วยความระมัดระวังและภายใต้การดูแลของแพทย์ คนไข้เหล่านี้ควรได้รับการตรวจการทำงานของตับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งตรวจหา Serum glutamic pyruvic transaminase (SGPT) และ Serum glutamic oxaloacetic transaminase (SGOT) ก่อนการรักษาและทุก 2 - 4 สัปดาห์ ระหว่างให้การรักษา ถ้าปรากฏอาการแสดงว่าเซลล์ของตับถูกทำลาย ต้องหยุดยาทันที การให้ยาในคนไข้สูงอายุหรือคนไข้ขาดอาหาร ควรระมัดระวังเพราะคนไข้อาจต้องการวิตามินบี₆ เสริมในขณะให้การรักษาด้วยไอโซไนอาซิด ในคนไข้บางคนอาจมี hyperbilirubinemia เกิดจาก competition ระหว่างไรแฟมพิซิน และ bilirubin ใน excretory pathways ในเซลล์ของตับซึ่งอาจเกิดได้ในช่วงแรกของการรักษา มีรายงานพบว่า bilirubin และ / หรือ transaminase สูงขึ้นบ้าง ซึ่งไม่นับว่าเป็นข้อบ่งชี้ว่าจะต้องหยุดยา แต่ควรจะต้องตัดสินใจหลังจากทำการทดสอบซ้ำหลายครั้ง ดูแนวโน้มของระดับสารที่ตรวจพบแล้ว พิจารณาร่วมกับอาการแสดงของคนไข้

เนื่องจากอาจเกิดปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกัน (ดูหัวข้ออาการแทรกซ้อน) ซึ่งมักจะเกิดในกรณีใช้ยาเกินระยะ (น้อยกว่า 2 ถึง 3 ครั้ง ต่อสัปดาห์) รายงานนี้ควรได้รับการตรวจสอบอย่างละเอียด ควรเตือนคนไข้ให้รับรู้ถึงผลเสียของการให้ยาไม่ต่อเนื่อง เพราะอาจเกิดปฏิกิริยาดังกล่าวได้

12) ปฏิกริยากับตัวยาอื่นและผลตรวจพบ :

ไรแฟมพิซิน มีผลทำให้เกิด เอ็นไซม์ ในตับสูงขึ้น ซึ่งจะมีผลกระทบทำให้ฤทธิ์ยาบางอย่างลดลง เช่น ยาต้านเลือดแข็ง คอร์ติโคสเตอรอยด์ ซัยโคลสปอรินไดนิทาลิส คิวินิน ยาเม็ดคุมกำเนิด ยาเม็ดรักษาเบาหวาน แดปไซนยาเร่งขับประสาท และยาแก้ปวด อาจจำเป็นต้องเมื่อให้ร่วมกับ ไรฟินา[®] คนไข้หญิงที่คุมกำเนิดด้วยยาเม็ดควรเปลี่ยนไปใช้ยาที่มีฮอร์โมนระหว่างให้ยา ไรฟินา[®] และการควบคุมเบาหวานในคนไข้จะยากขึ้นขณะให้ ไรฟินา[®] ถ้าให้ไรแฟมพิซินร่วมกับพาราแอมโมโนซาลิซิลิคแอซิด (พี เอ เอส) ระดับไรแฟมพิซินในเลือดอาจลดลงเพราะฉะนั้นควรให้ยา 2 ชนิดนี้ห่างกันอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ไรแฟมพิซิน ในขนาดได้ผลในการรักษาทำให้การตรวจหา serum folate และวิตามินบี₆ ด้วยวิธีมาตรฐานทางจุลชีววิทยาไม่ได้ผล เพราะฉะนั้นควรเปลี่ยนใช้วิธีวิเคราะห์อื่น มีรายงานพบว่าระดับ BSP และ serum bilirubin อาจสูงขึ้นได้ชั่วคราว (ดูหัวข้อคำ

เดือน) ไรเฟมพิซินอาจชะลอการขับออกของสารทึบแสง contrast media ที่ใช้ตรวจสภาพ (visualization) ของถุงน้ำดี เนื่องจากยาแย่งวิธีการขับออกที่ถุงน้ำดี เพราะฉะนั้นการตรวจสอบเหล่านี้ควรทำก่อนให้ยา ไรเฟมพิซิน ในตอนเช้า ไอโซไนอาซิด อาจลดการขับ phenytoin ให้น้อยลง และทำให้ฤทธิ์ของสารนี้สูงขึ้น ถ้าใช้ยาระงับการชัก ควรจัดขนาดยาให้เหมาะสม

13) อาการอันไม่พึงประสงค์ :

ไรรเฟมพิซิน

ปฏิกิริยาต่อไรรเฟมพิซิน ในการรักษา โดยให้ยาทุกวันหรือวันละครั้งอาจมีได้บ้างคือ :

- อาการทางผิวหนังส่วนมากเป็นเฉพาะที่ อาจแดงและคันมีผื่นหรือไม่มีผื่นก็ได้ อาจเกิดอาการแพ้ได้
- อาการทางกระเพาะลำไส้ เช่น เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียนอึดอัดในท้องและท้องเดิน มีรายงานลำไส้ใหญ่อักเสบ จากการให้ยา ไรเฟมพิซิน
- ไรเฟมพิซิน อาจทำให้เกิดตับอักเสบได้ เพราะฉะนั้นควรตรวจสอบการทำงานของตับในระหว่างให้ยา (ดูหัวข้อเดือน / ข้อควรระวัง)
- Thrombocytopenia มีหรือไม่มีเลือดออกตามผิวหนังอาจเกิดได้ มักเกิดการรักษาแบบวันละครั้งให้ยา ให้หยุดยาเมื่อมีเลือดออกตามผิวหนัง มีรายงานเลือดออกในสมองและตายเพราะให้ยาต่อไปหลังจากพบว่ามีเลือดออกตามผิวหนัง

Eosinophilia เม็ดเลือดขาวต่ำ บวม กล้ามเนื้ออ่อนแรง และโรคของกล้ามเนื้อ มีรายงานในคนไข้จำนวนน้อย จากการรักษาด้วย ไรเฟมพิซิน

พบรายงานการเกิด Agranulocytosis แต่น้อยมาก

ปฏิกิริยาที่เกิดจากการให้ยาวันละครั้ง และมักมีสาเหตุทางภูมิคุ้มกัน คือ :

- “Flu Syndrome“ มีไข้ หนาวสั่น ปวดศีรษะ วิงเวียน ปวดกระดูก อาจเกิดในเดือนที่ 3 ถึง 4 ของการรักษาอัตราการเกิดไม่แน่นอน แต่อาจมีได้ถึง 50% ของคนไข้ที่ได้รับยาสัปดาห์ละครั้งเดียวด้วย ไรเฟมพิซิน ขนาด 25มก./กก. หรือมากกว่า
- หายใจตื่นและมีเสียงดัง
- ความดันเลือดต่ำและช็อค
- โลหิตจางเฉียบพลัน เพราะเม็ดเลือดแดงถูกทำลาย
- ไตล้มเหลวเฉียบพลัน จากท่อเนื้อไตตาย หรือเนื้อไตชั้นนอกตาย

สตรีที่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรคที่มี ไรเฟมพิซิน บางครั้งอาจมรประจำเดือนผิดปกติ ไรเฟมพิซินทำให้มีสีแดงในปัสสาวะ เสมหะ และน้ำตา ควรแจ้งให้คนไข้ทราบ เลนส์สายตานิรภัยที่ใส่ปะกับลูกตาอาจติดสีแดงถาวรได้

ไอโซไนอาซิด

ในระหว่างการรักษาด้วยไอโซไนอาซิด อาจเกิดตับอักเสบรุนแรงและตายได้ อาการประสาทอักเสบอาจมีได้ เช่น ความรู้สึกผิดปกติตามผิวหนัง กล้ามเนื้อเปื่อย เอ็นกล้ามเนื้อหมดปฏิกิริยาแต่ไม่น่าจะเกิด ถ้าให้ไรฟินา[®] ในขนาดแนะนำ ในขณะที่ไอโซไนอาซิด อาจมรอาการผิดปกติในระบบเลือด เช่น อีโอสิโนฟิลสูง ขาดเม็ดเลือดขาวชนิดแกรนูโล และโลหิตจาง ควรระวังคนไข้ลมบ้าหมูอาจชักได้บ่อยขึ้น

14) ขนาดและวิธีใช้ยา

อาจให้ยารักษาวัณโรคอื่นร่วมด้วย จนกระทั่งแน่ใจว่า ไรแฟมพิซิน และไอโซไนอาซิด ได้ผลต่อเชื้อวัณโรค ให้ยารวันละครั้ง เดียว 30 นาที ก่อนหรือ 2 ชั่วโมง หลังอาหาร ตามขนาดยาดังต่อไปนี้

ไรฟินา® 150 : คนใช้น้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กก.3 แคปซูล

ไรฟินา® 300 : คนใช้น้ำหนักตัว 50 กก. ขึ้นไป.....2 แคปซูล

15) การให้ยาเกินขนาด

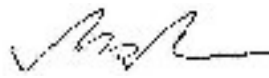
ในกรณีให้ยาเกินขนาด ต้องล้างท้องโดยเร็วที่สุด ให้การรักษาเต็มทีตามอาการ ให้ pyridoxine (vitamin B₆) ทางเส้นเลือด อาการมักเกิดจาก ไอโซไนอาซิด รวมทั้งหมดสติ หายใจไม่สะดวก น้ำตาลในเลือดสูง และมีภาวะ Ketoacidosis

16) คำเตือน

1. ยานี้ทำให้เกิดอันตรายต่อดับได้ ทำให้มีอาการตัวเหลือง เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน
2. ยานี้อาจทำให้เกิดการผิดปกติของเม็ดเลือด หรือทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง เนื่องจากขาดวิตามินบี₆
3. ยานี้อาจทำให้เกิดการผิดปกติของการทำงานของไต และอาจทำให้เกิดการผิดปกติของระบบเลือด และระบบอื่นๆ จะทำให้มีจุดเลือดออกตามผิวหนัง หรืออาการหายใจหอบได้
4. หากเกิดอาการดังกล่าวข้างต้นให้หยุดยา และพบแพทย์ทันที
5. งดดื่มสุรา เพราะผู้ที่ดื่มสุรามีโอกาสเกิดภาวะตับอักเสบจากการใช้ยานี้ได้บ่อยขึ้น

ขอแสดงความนับถือ

บริษัท ซาโนฟี-อเวนติส (ประเทศไทย) จำกัด



(ภ.ก.ประพนธ์ เพชรน้อย)

ผู้จัดการผลิตภัณฑ์

8. แพทย์ผู้เสนอยา

.....

()

.....

()

.....

()

Rifafour[®]e-275 Tablets

The Power of



**in the
TB treatment**

The Power of 4 in the TB treatment

Rifafour[®]e-275 Tablets

Contents¹

Rifampicin	150 mg
Isoniazid	75 mg
Pyrazinamide	400 mg
Ethambutol	275 mg

TB Treatment Guide^{1,2}

Dosage : Adults and children over 13 years of age

Treatment body weight	2 months initial phase (recommended dose once daily dosing)	Treatment body weight	4 months continuous phase ^{2,*} (recommended dose once daily dosing)	
	Rifafour e-275		Rifinah 150	Rifinah 300
30-37 kg	2 tablets	<50 kg	3 capsules	
38-54 kg	3 tablets			
55-70 kg	4 tablets	≥50 kg		
71 kg and over	5 tablets		2 capsules	

Remarks

* The contents of Rifinah 150 are INH 100 mg and Rifampicin 150 mg
The contents of Rifinah 300 are INH 150 mg and Rifampicin 300 mg

References

1. Product information of Rifafour e-275 tablets
2. Product information of Rifinah

Rifafour e-275 Tablets. COMPOSITION: Each tablet contains: Rifampicin 150 mg, Isoniazid 75 mg, Pyrazinamide 400 mg, Ethambutol 275 mg. **PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:** A 202.3 Tuberculostatic combinations. **INDICATIONS:** Initial phase treatment of pulmonary and extrapulmonary tuberculosis in new adult patients and re-treatment of adult cases. **CONTRA-INDICATIONS:** Rifafour e-275 tablets are contra-indicated in patients with hypersensitivity to rifampicins, isoniazid, pyrazinamide, ethambutol or other chemically related medication. In the presence of jaundice or active hepatic disease. In patients with optic neuritis. **WARNINGS:** Liver function should be checked before and during treatment and special care should be exercised in alcoholic patients, the elderly or those with pre-existing liver disease. **DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:** Take Rifafour e-275 tablets with a full glass of water one hour before or 2 hours after a meal. The recommended treatment disease, based on the patient's body weight, given daily for the 2 month initial phase treatment in adults and children over 13 years of age are as follows: 30-37 kg 2 tablets, 38-54 kg 3 tablets, 55-70 kg 4 tablets, 71 kg and over 5 tablets. **SIDE-EFFECTS:** **side-effects associated with rifampicin:** Some patients may experience a cutaneous syndrome which presents 2 to 3 hours after a daily or intermittent dose i.e. facial flushing, itching, rash eye irritation. **Side effects associated with isoniazid:** Elevate liver enzymes associated with clinical signs of hepatitis such as nausea, vomiting or fatigue may indicate hepatic damage. **Side effects associated with pyrazinamide:** The most serious side effects hepatotoxicity and its frequency appears to be dose-related. **Side-effect associated with ethambutol:** Retrobulbar neuritis with a reduction in visual acuity, constriction of visual field, central or peripheral scotoma, and green-red colour blindness may occur, affecting one or both eyes. **SPECIAL PRECAUTIONS:** In the following cases, treatment with Rifafour e-275 tablets should be stopped immediately and the patient evaluated: jaundice, rash and fever, elevated liver enzymes associated with the clinical signs of hepatitis, visual impairment. If liver damage is confirmed, the medicine should not be recommended. Treatment should be discontinued permanently should thrombocytopenia, purpura shock or renal failure occur. Periodic eye examinations during treatment is suggested. **[DRUG] INTERACTIONS: Rifampicin:** Concurrent use of alcohol, acetaminophen, isoniazid and other hepatotoxic medication may increase the incidence of rifampicin induced hepatotoxicity. **Isoniazid:** Chronic use of isoniazid may decrease the plasma clearance and prolong the duration of action of alfentanil, coumarin anticoagulants, benzodiazepines, carbamazepine, phenytoin, ethosuximide, chlorzaxazone and theophylline. **Pyrazinamide:** Pyrazinamide may decrease the efficacy of gout therapy (e.g. allopurinol, colchicine probenecid or sulphapyrazone) and dosage adjustments of this medication may be necessary. **Ethambutol:** Concurrent administration of neurotoxic medication with ethambutol may potentiate neurotoxic effects such as optic and peripheral. **PRESENTATION:** Securitainers of 100 and 500 tablets. **STORAGE INSTRUCTIONS:** Store in a cool place, below 25 C in well-dosed containers, protected from light. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

Rifinah: Prescribing Information: ACTIVITY CLASSIFICATION: Antibacterial **THERAPEUTIC CLASSIFICATION:** Antituberculosis drug. **ROUTES OF ADMINISTRATION:** Oral **DOSAGE FORMS:** Each capsule contains: **RIFINAH 150:** Rifampicin 150 mg, Isoniazid 100 mg. **RIFINAH 300:** Rifampicin 300 mg, Isoniazid 150 mg. **INDICATIONS:** RIFINAH 300 and RIFINAH 150 are indicated in the treatment of all forms of tuberculosis. **CONTRAINDICATIONS:** RIFINAH is contraindicated in patients with a history of sensitivity to rifampicins or isoniazid. RIFINAH is contraindicated in the presence of jaundice. **USE IN PREGNANCY AND DURING LACTATION:** Rifampicin has been shown to be teratogenic in rodents when given in large doses. There are no well-controlled studies with RIFINAH in pregnant women. Therefore, RIFINAH should be used in pregnant women or in women of child bearing potential only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. **WARNINGS/PRECAUTIONS:** RIFINAH is a combination of 2 drugs, each of which has been associated with liver dysfunction. **DRUG/LABORATORY INTERACTION:** Rifampicin has liver enzyme-inducing properties and may reduce the activity of a number of drugs including anticoagulants, corticosteroids, cyclosporin, digitalis preparations, quinidine, oral contraceptives, oral hypoglycemia agents, dapsone, narcotics and analgesics. **ADVERSE REACTIONS: Rifampicin:** Cutaneous reactions, Gastrointestinal reactions, Hepatitis can be caused by rifampicin and liver function tests should be monitored. Thrombocytopenia with or without purpura may occur. Eosinophilia, leukopenia, edema, muscle weakness and myopathy have been reported to occur in a small percentage of patients treated with rifampicin. **Isoniazid:** Severe and sometimes fatal hepatitis may occur with isoniazid therapy. **DOSAGE AND ADMINISTRATION:** Patients should be given the following single daily dose at least 30 minutes before a meal or 2 hours after a meal. RIFINAH 150 : Patients weighing less than 50 kg 3 capsules. RIFINAH 300 : Patients weighing 50 kg or greater 2 capsules. **OVERDOSAGE:** In case of overdosage with RIFINAH, gastric lavage should be performed as soon as possible.

Further information available on request

sanofi-aventis(Thailand) Ltd.

87/2 CRC Tower, 24th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumpini, Pathumwan, Bangkok, 10330, Thailand
Tel: 66(0)2264 9999 Fax: 66(0) 2264 9997

