

FICHA TÉCNICA





PK	O	Dι	JC	O

Nombre RIBOLAC COMPRIMIDOS **RECUBIERTOS 200 MG**

Principio Activo Rifaximina

Excipientes Celulosa microcristalina PH 101, almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, laurilsulfato de sodio, povidona K-30,

talco, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, macrogol 6000, dióxido de titanio, colorante FD y C amarillo Nº6 laca alumínica.

Registro Isp F-20038

19-06-2013 Fecha de

Aprobación

Equivalencia Terapeutica

Oral Vías de Administración

Periodo de 24 meses

Eficacia

Periodo de N/A

Temp. Ambiente

Almacenamiento

Estabilidad Refrigerada

periodo de 24 meses Estabilidad

ENVASE

Almacenado a no más de 30°C Condiciones de

Unidad de Medida Comprimidos Recubiertos

Envase Primario

Blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (aclar) incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Envase Secundario

Estuche de cartulina impreso.

FABRICANTES

Gmp Api

Principios Activos/ SOLARA ACTIVE PHARMA

SCIENCES

Fabricante / Gmp Planta/Pt LABORATORIOS RECALCINE S.A

Distribuidor / **Gmp Planta**

LABORATORIOS RECALCINE S.A

INFORMACIÓN GENERAL

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antimicrobiano no-aminoglucosido.

INDICACIONES

Rifaximina está indicado para el tratamiento de pacientes (≥12 años de edad) con diarrea del viajero causada por cepas no invasivas de Escherichia coli. Rifaximina no debe usarse en pacientes con diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces o diarrea debida a otros agentes patógenos, diferentes a Escherichia coli.

POSOLOGÍA

Adultos y niños ≥ **12 años de edad:** La dosis recomendada es un comprimido de 200 mg por vía oral tres veces al día durante 3 días.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a la rifaximina, a cualquiera de los agentes antimicrobianos del grupo de la rifampicina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

CERTIFICACIONES

Autoridad Regulatoria de Paisesde Alta Vigilancia