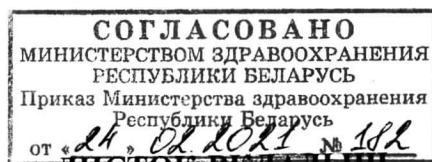


Министерство здравоохранения Республики Беларусь



(информация для пациента)

по применению лекарственного средства **НОРФЛОКСАЦИН 200 мг и 400 мг,** таблетки, покрытые оболочкой

Регистрационный номер:

Торговое название: Норфлоксацин.

Международное непатентованное название: Норфлоксацин (Norfloxacin).

Лекарственная форма: Таблетки голубого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой.

Перед приемом лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как ваши.
- В случае появления любой побочной реакции, указанной или не указанной в листке-вкладыше, во время лечения лекарственным средством или после его отмены, необходимо обратиться к врачу.

Что такое Норфлоксацин и для чего он используется: Каждая таблетка Норфлоксацина содержит активное вещество: 200 мг или 400 мг норфлоксацина и вспомогательные вещества: кальция фосфат двухосновной, кукурузный крахмал, лактоза моногидрат, желатин, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят, пропиленгликоль, санкоат бриллиантовый голубой (гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, тальк, полиэтиленгликоль 400), бриллиантовый голубой (Е 133). Это лекарственное средство относится к группе хинолонов, противомикробных средств для системного применения. Подавляет рост микроорганизмов, которые вызывают инфекции.

Норфлоксацин применяется в следующих случаях: Норфлоксацин показан для лечения инфекций, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами:

- острый цистит осложненный и неосложненный;
- бактериальный простатит;
- неосложненный острый пиелонефрит;

В связи с риском серьезных побочных реакций фторхинолоны, включая норфлоксацин, у пациентов с неосложненными инфекциями мочевых путей (включая цистит) следует применять как препараты резерва и только в тех случаях, когда отсутствуют альтернативные варианты лечения.

- периоперационная профилактика в инвазивной урологической хирургии.

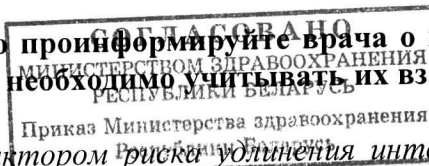
Лечение осуществляется в соответствии с назначением врача. Перед началом лечения рекомендуется исследование чувствительности бактериальной флоры к назначаемому антибактериальному средству.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных лекарственных средств.

Не принимайте Норфлоксацин в следующих случаях:

- Повышенная чувствительность к норфлоксацину и другим производным хинолонов, а также в случае повышенной чувствительности к любому из других ингредиентов, входящих в состав препарата;
- наличие в анамнезе тендинитов или разрывов сухожилий, связанных с лечением производными хинолонов;
- одновременный прием норфлоксацина и тизанидина;
- беременность и лактация;
- детский и подростковый возраст (до 18 лет);

При назначении Норфлоксацина обязательно проинформируйте врача о приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств, необходимо учитывать их взаимодействие при совместном приеме:



Лекарственные средства с установленным фактором риска удлинения интервала QT на ЭКГ (антиаритмическими средствами IA и III класса, антидепрессанты, макролиды, нейролептики). Риск развития аритмий и удлинения интервала QT на ЭКГ. Контроль ЭКГ.

Нитрофураны. Препараты являются антагонистами, совместный прием не рекомендован. Норфлоксацин уменьшает эффект нитрофуранов.

Пробенецид. Снижает выделение норфлоксацина почками, но не влияет на его концентрацию в крови.

Кофеинсодержащие средства. Норфлоксацин снижает скорость выведения кофеина.

Циклоспорин. Возможно повышение концентрации циклоспорина в сыворотке крови. Рекомендован контроль концентрации циклоспорина в сыворотке крови, при необходимости - коррекция дозы.

Варфарин и его производные (фенпрокумона, аценокумарола). Возможно потенцирование действия антикоагулянтов. Рекомендован лабораторный контроль показателей свертываемости крови.

Гормональные контрацептивы. Возможно снижение контрацептивного действия при приеме норфлоксацина. Рекомендованы дополнительные методы контрацепции в период лечения.

Фенбуфен. Совместный прием может спровоцировать эпилептический приступ, комбинацию следует избегать.

Клозапин, ропинирол. При приеме норфлоксацина, возможно будет необходима коррекция дозы клозапина или ропинирола для пациентов, которые уже принимают эти препараты.

Тизанидин. Одновременный прием с норфлоксацином противопоказан.

Глибенкламид. Возможно резкое снижение сахара в крови. Рекомендован контроль уровня сахара в крови.

Диданозин. Препараты могут препятствовать один другому всасываться. Диданозин принимается через два часа после приема норфлоксацина.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). Комбинация применяется с осторожностью, возможна стимуляция центральной нервной системы с конвульсивными приступами.

Антацидные средства, содержащие гидроокись алюминия или магния, сукральфат; препараты или продукты, содержащие соли кальция (в т.ч. молочные), железа и цинка. Всасывание норфлоксацина снижается. Норфлоксацин следует принимать за 1-2 ч до или не менее чем через 4 ч после приема указанных препаратов.

Теофиллин. Возможно повышение концентрации теофиллина в крови и развитие побочных эффектов. Рекомендован контроль концентрации теофиллина крови, при необходимости - коррекция дозы.

Гипотензивные средства. Возможно резкое снижение АД.

При одновременном приеме комбинации с препаратами, снижающими судорожный порог головного мозга (теофиллин) - эпилептиформные припадки.

Кортикостероидные гормоны. Повышение риска разрыва сухожилий, особенно у пожилых пациентов.

Применение Норфлоксацина при беременности и в период лактации: Противопоказан.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: Норфлоксацин может влиять на скорость реакции и нарушать способность управлять транспортными средствами и прочими механизмами, особенно в начале лечения, при увеличении дозы или в сочетании с алкоголем. Во время лечения норфлоксацином следует воздерживаться от управления автотранспортом или работ с другими механизмами.

Способ применения и дозы:

Дозирование для пациентов с нормальной функцией почек.

Неосложненные инфекции мочевых путей (цистит): 400 мг 2 раза в день, в течение 3-10 дней.

Осложненные инфекции мочевых путей: 400 мг 2 раза в день, в течение 10-21 дней.

Простатит (хронический): 400 мг 2 раза в день, в течение 28 дней.

Дозирование у пациентов с инфекцией, связанной с хирургическими (урологическими) процедурами или мочекаменной болезнью: обычная доза составляет 400 мг 2-3 раза в день. Суточная доза и длительность лечения зависят от тяжести и частоты повторения инфекции.

Дозирование у пациентов с почечной недостаточностью.

У больных с клиренсом креатинина 30 мл/мин/1,73 м² или меньше рекомендуемая доза составляет 400 мг один раз в день при продолжительности лечения, указанной выше.

При известном уровне клиренса креатинина для расчета дозы используют следующую формулу (с учетом пола, веса и возраста пациента):

$$\text{Мужчины} = \frac{(\text{вес, кг}) \times (140 - \text{возраст})}{72 \times \text{креатинин сыворотки (мг/100)}}$$

$$\text{Женщины} = (0,85) \times (\text{величина выше}).$$

Пациенты с нарушением функции печени. Применяется с осторожностью при заболеваниях печени.

Пожилые пациенты. При нормальной функции почек коррекции дозы не требуется.

Дети. Противопоказан для применения детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Если пропущена очередная доза лекарственного средства:

Необходимо принять однократную дозу во время следующего приема лекарственного средства. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Возможные побочные эффекты:

Наиболее частыми нежелательными явлениями, наблюдавшимися в ходе клинических испытаний эффективности и безопасности норфлоксацина (>1,0%) были: головокружение (2,6%), тошнота (2,6%), головная боль (2,0%) и спазмы в животе (1,6%), головокружение (1,7%) и астения (1,3%), увеличение АсТ, (1,6%), уменьшение количества лейкоцитов в крови (1,3%), уменьшение количества тромбоцитов (1,0%), увеличение белка в моче (1,0%).

Наиболее частая побочная реакция в период постмаркетингового применения препаратов норфлоксацина – сыпь.

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA и частотой встречаемости. Категории частоты определяются по следующей классификации: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

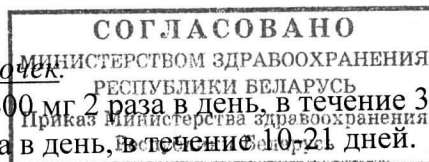
Нечасто: вагинальный кандидоз.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: лейкопения, нейтропения, эозинофилия, тромбоцитопения, снижение гематокрита, удлинение протромбинового времени.

Редко: гемолитическая анемия, особенно в случае дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Очень редко: агранулоцитоз.



Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические/анафилактоидные реакции (см. раздел «Меры предосторожности»).

Частота неизвестна: ангионевротический отек; в единичных случаях - эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, экссудативная полиморфная эритема, фотосенсибилизация, реакции гиперчувствительности (в т.ч., диспноэ, крапивница, эритема, сыпь, DRESS-синдром).

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: синдром несоответствующей секреции АДГ.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипо-и гипергликемия, гипогликемическая кома (см. раздел «Меры предосторожности»).

Психические нарушения

Редко: перепады настроения, депрессия, беспокойство, **нервозность, раздражительность**, эйфория, дезориентация, галлюцинации, спутанность сознания, психические расстройства, психотические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы*:

Нечасто: головная боль, усталость, головокружение, сонливость, гипестезия, нарушение вкуса.

Редко: парестезии, бессонница, нарушения сна, тремор, полинейропатия, включая синдром Гийена-Барре, судороги, обострение злокачественной миастении (см. раздел «Меры предосторожности»).

Нарушения со стороны органа зрения*:

Нечасто: нарушение зрения, усиленное слезотечение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*:

Редко: звон в ушах.

Очень редко: потеря слуха.

Нарушения со стороны сердца **:

Частота неизвестна: тахикардия, желудочковые аритмии, в том числе по типу «пируэт» (преимущественно у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT), удлинение интервала QT (см. раздел «Меры предосторожности»).

Нарушения со стороны сосудов

Редко: петехии, геморрагические буллы/папулы с васкулитом.

Желудочно-кишечные нарушения:

Нечасто: боль в животе и спазмы, изжога, диарея, тошнота.

Редко: рвота, потеря аппетита, панкреатит, псевдомембранозный колит (см. раздел «Меры предосторожности»).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Часто: холестатический гепатит (см. раздел Меры предосторожности»).

Нечасто: повышение АСТ, АЛТ и щелочной фосфатазы, повышение билирубина.

Очень редко: холестатическая желтуха.

Частота неизвестна: желтуха

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: сыпь.

Редко: кожные реакции, эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз («синдром Лайелла»), мультиформная экссудативная эритема («Синдром Стивенса-Джонсона»), фотосенсибилизация (см. раздел «Меры предосторожности»), зуд и крапивница, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани*:

Часто: рабдомиолиз.

Редко: тендинит, тендовагинит (см. раздел «Меры предосторожности»), боль в мышцах и/или суставах, артрит.

Очень редко: разрывы сухожилий (например, ахиллова сухожилия; см. раздел «Меры предосторожности»), миоклонус.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

СОБЛАСОВ
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

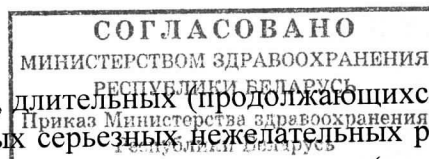
Нечасто: кристаллурия, повышение в сыворотке уровней мочевины и креатинина.

Редко: интерстициальный нефрит.

Очень редко: почечная недостаточность.

Лабораторные и инструментальные данные:

Очень редко: повышение креатинфосфокиназы.



*Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций с воздействием на одну или несколько систем организма человека и органы чувств (включая нежелательные реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгии, боли в конечностях, нарушение походки, невропатии, ассоциированные с парестезией, депрессия, слабость, нарушение памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния), взаимосвязанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

** Были получены сообщения о случаях развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (включая случаи с летальным исходом), регургитации/недостаточности сердечного клапана у пациентов, принимавших фторхинолоны.

*Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций с воздействием на одну или несколько систем организма человека и органы чувств (включая нежелательные реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгии, боли в конечностях, нарушение походки, невропатии, ассоциированные с парестезией, депрессия, слабость, нарушение памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния), взаимосвязанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

**Были получены сообщения о случаях расширения и ослабления стенки аорты (аневризма и расслоение), которые могут разорваться и привести к летальному исходу, а также случаи обратного тока крови через сердечный клапан у пациентов, получавших фторхинолоны.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Если вы приняли дозу Норфлоксацина большую, чем рекомендовал врач: Если количество таблеток в день, которые вы приняли, превышает то количество, которое рекомендовал ваш врач, или ваш ребенок проглотил таблетки, обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Прием лекарственного средства прекратить! Передозировка может проявляться головокружением, головной болью, усталостью, судорогами, галлюцинациями, спутанностью сознания, чувством дискомфорта в животе, нарушением функции почек и печени, наличием кристаллов и крови в моче. В качестве первой помощи рекомендовано промыть желудок и принять антациды.

Меры предосторожности и особые указания при приеме Норфлоксацина:

Норфлоксацин относится к классу антибиотиков под названием фторхинолоны, которые могут вызывать серьезные побочные эффекты со стороны костно-мышечной системы или нервной системы, или сердечно-сосудистой системы. Некоторые из них могут произойти в одно и то же время у одного пациента и привести к тяжелым необратимым изменениям, и даже смерти.

Если у пациента наблюдается один из следующих серьезных побочных эффектов, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу: боль, отек, воспаление или кровоподтеки в области сухожилий, в том числе задней части лодыжки (ахиллова сухожилия), плеча, руки,

или в местах других сухожилий; боль, онемение, жар, слабость или покалывание в кистях, руках, ногах или стопах; судороги, тремор, галлюцинации, «кошмарные» сновидения, головокружение, сильные головные боли с или без нарушения зрения, выращенное чувство тревоги, суицидальные мысли или действия, спутанность сознания, депрессия.

Следует избегать применения норфлоксацина у пациентов, в анамнезе которых имеется развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолон- или фторхинолон-содержащих лекарственных средств. Лечение таких пациентов норфлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Гиперчувствительность. После приема однократной дозы препарата возможны реакции гиперчувствительности, включая анафилактические и анафилактоидные реакции, - состояния, угрожающие жизни. Прием лекарственного средства немедленно отменить, немедленно проинформировать врача или вызвать Скорую помощь!

Псевдомембранозный колит. При подозрении на псевдомембранозный колит (жидкий стул в течение длительного времени, возможно, с примесью крови или слизи в нем) следует немедленно прекратить прием и срочно обратиться к врачу для проведения соответствующего лечения! Нельзя применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

Центральная нервная система. Известно, что хинолоны могут понижать судорожный порог и инициировать судороги. С осторожностью применяется пациентами с заболеваниями ЦНС, провоцирующими судорожные припадки. Сообщалось о случаях возникновения полинейропатии (боль, жжение, чувство волнения, шум в ушах, мышечная слабость, нарушения чувствительности, в том числе тактильной, болевой, температурной, вибрационной и мышечно-суставной). При возникновении указанных явлений – прием препарата прекратить! Срочно информировать врача!

Сердечно-сосудистая система. Так как применение норфлоксацина связано со случаями удлинения интервала QT на ЭКГ, необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с риском развития аритмии: врожденное удлинение интервала QT; одновременный прием противоаритмических препаратов класса IA и III, антидепрессантов, макролидов, нейролептиков; электролитные нарушения; женщины и пациенты пожилого возраста (более чувствительны); заболевания сердца. Имеются данные о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты после применения фторхинолонов, особенно у пожилых пациентов.

Перед началом применения Норфлоксацин сообщите врачу о наличии следующих состояний

- если у вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- если у вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- если у вас диагностирован обратный ток крови через сердечный клапан (регургитация сердечного клапана);
- если у вас в анамнезе аневризма или расслоение аорты, врожденные заболевания сердечных клапанов, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данло сосудистого типа, синдром Тернера, синдром Шегрена (аутоиммунное воспалительное заболевание), артериит Така-ясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекция сердца).

Принимая Норфлоксацин

- Если вы почувствовали внезапную сильную боль в животе, груди или спине, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, необходимо немедленно обратиться за неотложной помощью. Риск может повышаться, если вы принимаете системные кортикостероиды.
- В случае появления острой одышки, особенно когда ложитесь в кровать, или вы заметили отек лодыжек, ног, живота, или начало нового приступа учащенного сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), вам следует немедленно сообщить об этом врачу.

Тендиниты, разрывы сухожилий. Тендинит и разрыв сухожилия (особенно, ахиллова сухожилия), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия повышается у пожилых пациентов, у пациентов с почечной

недостаточностью, трансплантацией паренхиматозных органов, получающих одновременно терапию кортикостероидами. Следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов.

При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить прием норфлоксацина и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность(и) следует надлежащим образом пролечить (например, иммобилизация конечности). Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

При первых признаках ухудшения состояния рекомендуется немедленно обратиться к врачу. Рекомендуется избегать применять норфлоксацин при миастении в анамнезе.

Фоточувствительность. Пациентам, принимающим норфлоксацин, следует избегать прямого воздействия солнечных лучей и УФ облучения.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Возможно развитие гемолитических реакций. Препарат таким пациентам не назначается, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает возможный риск.

Вспомогательные вещества. В состав таблеток Норфлоксацин входит лактоза. Если известно, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом этого лекарственного средства. В состав таблеток Норфлоксацин входит краситель бриллиантовый голубой (E133), который может вызывать аллергические реакции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Условия хранения:

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Упаковка

10 или 20 таблеток в банки полимерные или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 1 банку, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку

Информация о производителе

Произведено: «Холден Медикал Лабораториз Pvt. Ltd.», Индия

Расфасовано и упаковано: Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 – 3; тел/факс (+375 17) 373-31-90.