

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения НОРФЛОКСАЦИН

Регистрационный номер: ЛП-002653

Торговое название: Норфлоксацин

Международное непатентованное название: норфлоксацин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Активное вещество: норфлоксацин 400,0 мг.

Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) - 85,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 98,0 мг, кроскармеллоза натрия - 37,0 мг, вода - 10,0 мг, повидон—K25 - 24,0 мг, магния стеарат - 6,0 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза - 11,0 мг, макрогол-4000 - 3,0 мг, титана диоксид - 6,0 мг.
Описание: круглые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на изломе видны два слоя - ядро от белого до светло-желтого цвета и пленочная оболочка.
Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон.

Код АТХ: J01MA06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Противомикробное средство из группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие. Воздействует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию и, таким образом, стабильность ДНК бактерий. Дестабилизация цепи ДНК приводит к гибели бактерий. Обладает широким спектром антибактериального действия и активен в отношении большинства штамов микроорганизмов, как в условиях in vitro, так и in vivo. Чувствительны in vivo: грамположительные аэробы - Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae; грамотрицательные аэробы - Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Salmonella spp., Shigella spp. Чувствительны in vitro: грамотрицательные аэробы - Citrobacter diversus, Edwardsiella tarda, Enterobacter agglomerans, Haemophilus ducreyi, Klebsiella oxytoca, Morganella morganii, Providencia alcalifaciens, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas fluorescens, Pseudomonas stutzeri; прочие - Ureaplasma urealyticum.

Неактивен в отношении облигатных анаэробов.

Фармакокинетика

Абсорбция норфлоксацина при приеме внутрь - быстрая; биодоступность - 30-40%; пища замедляет абсорбцию препарата, но не изменяет максимальную концентрацию и биодоступность.

Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 1-2 ч и составляют от 0,8 до 2,4 мкг/мл в зависимости от дозы (200-800 мг). Низкая величина связывания норфлоксацина с белками плазмы (10-15 %) и высокая растворимость в липидах обуславливают большой объем распределения препарата и хорошее проникновение в органы и ткани (паренхима почек, яичники, жидкость семенных канальцев, предстательная железа, матка, органы брюшной полости и малого таза, желчь, материнское молоко). Проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Метаболизируется в печени. Почечный клиренс - 275 мл/мин. В течение 24 ч 26-32% выводится почками в неизменном виде, 5-8% в виде слабоактивного метаболита. В последующем почками выводится менее 1% принятой дозы. 30% выводится кишечником. У пожилых пациентов почками выводится 22% норфлоксацина (почечный клиренс - 154 мл/мин).

Через 2-3 ч после приема 400 мг внутрь концентрация в моче превышает 200 мкг/мл, в течение 12 ч она поддерживается выше 30 мкг/мл. При pH 7,5 растворимость норфлоксацина снижается.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к норфлоксацину микроорганизмами: инфекции мочевыводящих путей (кроме острого и хронического осложненного пиелонефрита), хронический бактериальный простатит, неосложненная гонорея, сальмонеллез, шигеллез.

Профилактика диареи путешественников, профилактика сепсиса у пациентов с нейтропенией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к норфлоксацину, компонентам препарата и другим хинолонам;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тендинит, разрыв сухожилия, вызванные приемом фторхинолонов (в т.ч. в анамнезе);
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский и подростковый возраст (до 18 лет);
- беременность и период лактации.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения (в анамнезе), эпилепсия, орга-

нические заболевания центральной нервной системы, предрасположенность к судорожным реакциям, психозы и другие психические нарушения в анамнезе, почечная/печеночная недостаточность, миастения gravis, печеночная порфирия, сахарный диабет, синдром врожденного удлинения интервала QT, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомagneиeмии), пожилой возраст, у женщин, одновременный прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (антиаритмические средства IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные, в т.ч. астемизол, терфенадин, эбастин), средств для общей анестезии из группы барбитуратов; лекарственных средств, снижающих артериальное давление.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Безопасность применения во время беременности и в период лактации не изучена. Препарат противопоказан в период беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь натошак (не менее чем за 1 час до или через 2 часа после еды) и запивают достаточным количеством жидкости.

При отсутствии особых предписаний врача рекомендуются следующие дозы: по таблетке (400 мг) 2 раза в день. Продолжительность лечения от 7 до 14 дней, при необходимости проводят более длительное лечение.

При инфекциях мочевыводящих путей - по 400 мг 2 раза в день, в течение 7-10 дней; при неосложненном цистите - 3-7 дней; при хронической рецидивирующей инфекции мочевыводящих путей - до 12 недель; при остром бактериальном гастроэнтерите (шигеллез, сальмонеллез) - 5 дней; при остром гонококковом уретрите, фарингите, проктите, цервиците - однократно 800 мг. Для профилактики инфекций (у пациентов с нейтропенией) - по 400 мг 2 раза в сутки; для профилактики бактериальных гастроэнтеритов - по 400 мг/сут. Для профилактики диареи путешественников - по 400 мг/сут за 1 день до отъезда и в течение всего периода пути (не более 21 дня). Для профилактики рецидивов инфекций мочевыводящих путей - по 200 мг/сут. При бактериальном простатите (остром и хроническом) - по 400 мг 2 раза в день 28 дней.

У пациентов с нарушениями функции почек при клиренсе креатинина (КК) более 30 мл/мин коррекции режима дозирования не требуется. При КК ниже 30 мл/мин и пациентам, находящимся на гемодиализе, назначают 1/2 терапевтической дозы 2 раза в сутки или полную дозу 1 раз в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, беспокойство, покалывание в пальцах рук, сонливость, тревога, депрессия, бессонница, нарушение сна.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в животе, анорексия, диарея, боль в прямой кише или анусе, запор, диспепсия, метеоризм, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, изжога, неоформленный стул, горький привкус во рту, изъязвление слизистой оболочки полости рта, зуд ануса.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, нейтропения.
Со стороны кожных покровов: зуд, сыпь, эритема, крапивница.

Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: бурсит, отечность кистей и стоп.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда, ощущение сердцебиения.

Со стороны мочевыделительной системы: почечная колика.

Лабораторные показатели: повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактадегидрогеназы), протеинурия, снижение гематокрита и гемоглобина, повышение концентрации мочевины в крови, гиперкреатининемия, глюкозурия.

Прочие: гипергидроз, астения, боль в спине, лихорадка, озноб, боль в груди, дисменорея, отеки, аллергические реакции, усталость.
Постмаркетинговый опыт.

Со стороны нервной системы: судороги, миоклония, тремор, периферическая нейропатия, синдром Гийена-Барре, атаксия, парестезия, гипестезия, психические нарушения (в т.ч. спутанность сознания), раздражительность, чувство страха.

Аллергические реакции: анафилактические/анафилктоидные реакции, ангионевротический отек, одышка, васкулит, крапивница.

Со стороны кожных покровов: токсический эпидермаль-

ный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация, лейкоцитокластический васкулит, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

Со стороны пищеварительной системы: псевдомембранозный колит, гепатит, холестатическая желтуха, панкреатит, стоматит, печеночная недостаточность (в т.ч. с летальным исходом).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, в т.ч. тахикардия типа «пируэт».

Со стороны мочевыделительной системы: повышение содержания мочевины в плазме, интерстициальный нефрит, почечная недостаточность.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артрит, артралгия, миалгия, тендинит, разрыв сухожилия, обострение миастении gravis, повышение активности креатинфосфокиназы, мышечные спазмы.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Со стороны органов чувств: снижение слуха, шум в ушах, диплопия, дисгевзия.

Прочие побочные эффекты при приеме хинолонов: агранулоцитоз, альбуминурия, кандидурия, кристаллурия, цилиндрурия, дисфагия, гипергликемия, гиперхолестеринемия, гиперкалиемия, гипертриглицеридемия, гематурия, некроз печени, гипогликемия, нистагм, постуральная гипотензия, удлинение протромбинового времени, кандидоз влагалища.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, головокружение, сонливость, «холодный» пот, судороги, одутловатое лицо.
Лечение: промывание желудка, адекватная гидратационная терапия с форсированным диурезом и симптоматическая терапия. Требуется обследование и наблюдение в стационаре в течение нескольких дней. Специфического антидота нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном применении норфлоксацина и теофиллина следует контролировать концентрацию теофиллина в плазме крови и корректировать его дозу, так как норфлоксацин снижает клиренс теофиллина на 25%. Снижает эффект нитрофуранов.

Норфлоксацин может усиливать терапевтическое действие циклоспорина и непрямых антикоагулянтов, в отдельных случаях при применении норфлоксацина с циклоспорином наблюдалось увеличение концентрации креатинина в плазме крови, поэтому у таких пациентов необходим контроль этого показателя, а так же плазменной концентрации циклоспорина.

Одновременное применение норфлоксацина и антацидных средств, содержащих гидроксид алюминия или магния, а также препаратов, содержащих ионы железа, цинка, сукральфат, приводит к снижению всасывания норфлоксацина (интервал между их приемом должен быть не менее 2 часов).

Одновременное применение с лекарственными препаратами (в т.ч. с нестероидными противовоспалительными препаратами), снижающими судорожный порог, может привести к развитию судорог.

Одновременное применение с глюкокортикостероидами может способствовать увеличению риска развития тендинитов или случаев разрыва сухожилий.

Норфлоксацин может усиливать терапевтическое действие гипогликемических препаратов (производные сульфонилмочевины), в связи с чем, необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

Одновременное применение норфлоксацина с препаратами, обладающими потенциальной способностью понижать артериальное давление, может вызвать резкое его снижение. В связи с этим в таких случаях, а также при одновременном введении с барбитуратами и другими лекарственными средствами для общей анестезии следует контролировать частоту сердечных сокращений, артериальное давление и показатели ЭКГ.

Норфлоксацин in vitro ингибирует изофермент CYP1A2, что может привести к повышению концентрации его субстратов в плазме крови (в т.ч. кофеина, клозапина, ропинирола, такрина, теофиллина, тизанидина), в связи с чем, необходимо наблюдение за пациентами, принимающими одновременно с норфлоксацином эти препараты.

Гробенеция может снижать экскрецию норфлоксацина. При одновременном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT, возможно более выраженное удлинение последнего.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В некоторых случаях уже после первого применения препарата могут развиваться реакции гиперчувствительности (анафилактические/анафилктоидные реакции), о чем следует немедленно информировать врача. Очень редко даже после первого применения препарата анафилакти-

ческие реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этих случаях лечение норфлоксацином следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в т.ч. протившоковые).

В период лечения норфлоксацином пациенты должны получать достаточное количество жидкости (под контролем диуреза).

В период терапии возможно увеличение протромбиново-го индекса (при проведении хирургических вмешательств следует контролировать состояние системы свертывания крови).

Во время лечения норфлоксацином следует избегать воздействия ультрафиолетовых лучей в т.ч. прямого солнечного света.

Норфлоксацин, как и другие фторхинолоны, может вызывать тендинит и разрыв сухожилий. Факторы риска: возраст старше 60 лет, прием глюкокортикостероидов, трансплантация почки, сердца или легкого, повышенная физическая активность, хроническая почечная недостаточность, поражение сухожилий в анамнезе (в т.ч. ревматоидный артрит). Данные явления могут возникать и через несколько месяцев после завершения приема препарата. При появлении болей в сухожилиях или при первых признаках тендовагинита необходимо отменить препарат и обратиться к врачу. Во время терапии норфлоксацином рекомендуется избегать чрезмерных физических нагрузок.

Норфлоксацин может снижать порог судорожной готовности и вызывать судороги; фторхинолоны могут также стимулировать центральную нервную систему, вызывая тремор, токсические психозы, беспокойство, спутанность сознания и галлюцинации; повышение внутричерепного давления. В случае развития судорог применение препарата следует прекратить.

Норфлоксацин может приводить к развитию псевдомембранозного колита, вызванного Clostridium difficile. В этом случае необходимо отменить препарат и назначить соответствующее лечение (в том числе, применение ванкомицина внутрь или метронидазола). Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

При применении норфлоксацина сообщалось о случаях развития холестатического гепатита. Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов нарушения функции печени (анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд, боль в животе) необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение норфлоксацином. Не эффективен при сифилисе.

У пациентов, которым проводилось лечение хинолонами, включая норфлоксацин, описаны случаи сенсорной или сенсомоторной аксональной полинейропатии, поражающей мелкие и/или крупные аксоны, и приводящей к парестезии, гипестезии, дизестезии и слабости. Симптомы могут проявиться вскоре после начала применения и быть необратимыми. Пациентов, которым проводится лечение норфлоксацином, следует предупредить о необходимости немедленного обращения к врачу в случае возникновения симптомов нейропатии, включающих боль, жжение, покалывание, онемение, слабость или другие нарушения чувствительности, включая тактильную, болевую, температурную, вибрационную чувствительность и чувство положения (см. раздел «Побочное действие»). Норфлоксацин необходимо немедленно отменить.

Во избежание образования кристаллов норфлоксацина в почках не следует превышать рекомендованных доз; необходимо запивать таблетки достаточным количеством жидкости.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг.

По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 5, 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки полимерные из полипропилена или в банки из полиэтилентерефталата.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»