ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЛОКСОН-400 / LOXONE-400

Регистрационный номер:
Торговое название: Локсон-400
Международное непатентованное название: норфлоксацин
Химическое название:

4-Оксо-7-(пиперазин-1-ил)-6-фтор-1-этил-1,4- дигидрохинолин-3-карбоновая кислота.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:
активное вещество: норфлоксацин – 400 мг;
вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, тальк очищенный, магния стеарат, вода очищенная;
состав пленочной оболочки: гипромеллоза, Табкоат ТС-0-2003 оранжевый (в состав указанного ингредиента входят титана диоксид коллоидный и краситель закатно-желтый), пропиленгликоль, тальк очищенный.

Описание:
Овальные, двояковыпуклые таблетки оранжевого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с делительной риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон.
Код АТХ: [J01MA06].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика
Противомикробное средство из группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие, подавляя бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию и, таким образом, стабильность ДНК бактерий. Дестабилизация цепи ДНК приводит к гибели бактерий. Обладает широким спектром антибактериального действия.
Чувствительны: Staphylococcus aureus (включая штаммы Staphylococcus spp., резистентные к метициллину), Staphylococcus epidermidis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Escherichia coli, Citrobacter spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Hafnia, Proteus spp. (индолположительные и индолотрицательные), Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia enterocolitica, Campylobacter jejuni, Aeromonas spp., Plesiomonas spp., Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Haemophilus influenzae, Chlamydia spp., Legionella spp. Различной чувствительностью к препарату обладают: Enterococcus faecalis, Streptococcus spp. (pyogenes, pneumoniae и viridans), Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium fortuitum.
Нечувствительны: Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides, анаэробные бактерии (например, Bacteroides spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Eubacter spp., Fusobacterium spp., Clostridium difficile), Treponema pallidum.
Длительность антимикробного эффекта - около 12 ч.

Фармакокинетика
Норфлоксацин быстро, но не полностью (20-40%) всасывается после приема, пища замедляет абсорбцию препарата.
Максимальные концентрации в плазме крови (Tcmax) достигаются через 1-2 ч и составляют от 1 до 4 мгк/ мл в зависимости от дозы. 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).

Норфлоксацин проникает через гемато-энцефалический барьер и плаценту, в незначительной степени метаболизируется в печени.

Выводится почками, путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции.

В течение 24 ч с момента приема 32% дозы выводится почками в неизмененном виде, 5-8% - в виде метаболитов; с желчью выделяется около 30% принятой дозы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к препарату:

- острые и хронические инфекционные заболевания мочевыводящих путей (уретрит, цистит, пиелонефрит);
- инфекции желудочно- кишечного тракта (сальмонеллез, шигеллез);
- неосложненная гонорея;
- профилактика инфекций у больных с гранулоцитопенией;
- предупреждение диареи путешественников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- беременность;
- период лактации;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- повышенная чувствительность к норфлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, эпилепсия, эпилептический синдром, почечная/печеночная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

При отсутствии особых предписаний врача рекомендуется следующий режим дозирования: по 1 таблетке (400 мг) 2 раза в день за 1 ч до или спустя 2 ч после еды. Продолжительность лечения от 7 до 14 дней, при необходимости проводят более длительное лечение.

Лечение хронического бактериального простатита проводится в течение 4-6 недель.

При *гонорее* препарат назначают однократно в дозе 800 – 1200 мг или 2 раза в день по 400 мг в течение 3-5 дней.

Для *профилактики диареи путешественников* рекомендуется принимать по 400 мг в день за один день до отъезда и в течение всего времени путешествия (но не более 21 дня).

Для *профилактики сепсиса при нейтропении* назначают по 400 мг 2 раза в сутки.

Для *профилактики рецидивов инфекций мочевыводящих путей* при частых обострениях (до 4-5 раз в год) препарат назначают по 200 мг 1 раз в сутки длительно.

Больным с нарушениями функции почек при клиренсе креатинина более 20 мл/мин коррекции режима дозирования не требуется.

При клиренсе креатинина менее 20 мл/мин (или уровне сывороточного креатинина выше 5 мг/100 мл) и пациентам, находящимся на гемодиализе, назначают половину терапевтической дозы норфлоксацина 2 раза в сутки или полную дозу препарата 1 раз в сутки.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, горечь во рту, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, псевдомембранозный энтероколит (при длительном

применении), возможно транзиторное повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы.
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, чувство усталости, сонливость, беспокойство, раздражительность, чувство страха, спутанность сознания, галлюцинации, обморочные состояния, депрессия, шум в ушах.
Со стороны мочевыделительной системы: кристаллурия, гломерулонефрит, дизурия, полиурия, альбуминурия, уретральные кровотечения, гиперкреатининемия.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, в отдельных случаях – тендинит, разрыв сухожилий.
Со стороны сердечно- сосудистой системы: тахикардия, аритмия, снижение артериального давления, васкулит.
Со стороны системы кроветворения: снижение гематокрита, эозинофилия, лейкопения, повышение концентрации креатинина в плазме.
Аллергические реакции: редко – крапивница, кожный зуд, отеки, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенсона-Джонсона), анафилактический шок.
Прочие: кандидоз.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: диспептические расстройства (тошнота, рвота, диарея), в более тяжелых случаях – головокружение, чувство усталости, спутанность сознания, одутловатое лицо без изменения основных гемодинамических показателей, судороги.
Лечение: промывание желудка, тщательное наблюдение за пациентом, проведение симптоматической терапии. Необходимо обеспечить поступление достаточного количества жидкости в организм с форсированным диурезом.
Требуется обследование и наблюдение в стационаре в течение нескольких дней.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ 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%, что может привести к развитию соответствующих нежелательных побочных эффектов.
Снижает эффект нитрофуранов.
Норфлоксацин может усиливать терапевтическое действие циклоспорина и варфарина.
В отдельных случаях при применении норфлоксацина с циклоспорином наблюдалось увеличение концентрации сывороточного креатинина, поэтому у таких больных необходимо контролировать этот показатель.
Одновременный прием норфлоксацина и антацидных средств, содержащих гидроксид алюминия или магния, а также препаратов, содержащих железо, цинк, сукральфат, снижает всасывание норфлоксацина (интервал между их приемом должен быть не менее 4 часов).
Одновременное применение с лекарственными средствами, снижающими судорожный порог, может привести к развитию эпилептиформных припадков.
Одновременный прием 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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

В период терапии норфлоксацином возможно увеличение протромбинового индекса (при проведении хирургических вмешательств следует контролировать состояние системы свертываемости крови).
Во время лечения норфлоксацином следует избегать воздействия прямого солнечного света.
При появлении болей в сухожилиях или при первых признаках тендовагинита следует отменить препарат.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (особенно при одновременном употреблении алкоголя).

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.
По 10 таблеток в блистер из Алюм/ПВХ. По 1 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б.
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Микро Лабс Лимитед», Индия.
Претензии направлять по адресу:
115230, г. Москва, ул. Нагатинская, дом 2/2, подъезд 2, этаж 4.
тел. / факс: (495) 937-27-70/ (495) 937-27-71.
Представительство фирмы в России.

Представитель фирмы И. А. Каверзина

И. о. директора ИДКЭЛС А. Н. Васильев