

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
НОРМАКС
(Normax)

Регистрационный номер и дата:

Торговое название препарата: Нормакс

Международное непатентованное название: Норфлоксацин

Химическое название: 1-этил-6-фторо-1,4-дигидро-4-оксо-7-(пиперазинил)-3-хинолинкарбоновая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Описание: Капсуловидные таблетки белого или почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне.

Состав: Активное вещество: норфлоксацин 400 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тальк очищенный, гликолята крахмала натриевая соль, кремния двуокись коллоидная, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана двуокись.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон [J01MA06].

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика: Противомикробный препарат из группы фторхинолонов, обладающий широким спектром действия. Действует бактерицидно. Норфлоксацин активен в отношении большинства грамотрицательных микроорганизмов: - *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp., *Morganella morganii*, *Klebsiella* spp. (включая *Klebsiella pneumoniae*), *Enterobacter* spp., *Serratia marcescens*, *Citrobacter* spp., *Yersinia enterocolitica*, *Providencia stuartii*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*. Также активен в отношении некоторых грамположительных микроорганизмов (в частности *Staphylococcus* spp.) в отношении микроорганизмов, продуцирующих бета-лактамазы. Норфлоксацин менее эффективен в отношении *Acinetobacter* spp. и *Enterococcus* spp. и неэффективен против анаэробных бактерий и стрептококков.

Фармакокинетика

ВСАСЫВАНИЕ

После приема внутрь препарат быстро, но не полностью (30-40%) абсорбируется из ЖКТ. Максимальные концентрации в сыворотке наблюдаются через 1-2ч.

Распределение

До 67% норфлоксацина проникает из плазмы крови в периферические ткани. Концентрации, превышающие плазменные, отмечаются в желчных протоках, желчном пузыре, печени, почках и предстательной железе. Препарат не проникает через ГЭБ. Связывание с белками плазмы составляет около 14%.

Выведение

Период полувыведения составляет 3,5-6,5 ч. Около 80% выделяется почками, 20% выводится в неизмененном виде через кишечник.

Буданов.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами, в т.ч.:

- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции половых органов;
- гонококковая инфекция;
- инфекции ЖКТ;
- профилактика сепсиса у больных с нейтропенией; диарея путешественников.

Способ применения и дозы:

Норфлоксацин принимают внутрь натощак (не менее чем за 1 ч до или через 2 ч после еды) и запивают достаточным количеством жидкости.

При остром неосложненном цистите назначают по 200-400 мг 2 раза/сут в течение 3-5 дней.

При острых инфекциях мочевыводящих путей – по 400 мг 2 раза/сут в течение 7-10 дней.

При рекуррентных или хронических рецидивирующих инфекциях мочевыводящих путей – по 400 мг 2 раза /сут в течение 4 недель и по 400 мг/сут до 12 недель в случае рецидива.

При инфекциях половых органов – по 400-600 мг 2 раза/сут в течение 7 дней.

При острой неосложненной гонококковой инфекции – назначают 800 мг однократно.

Для профилактики сепсиса у больных с нейтропенией – по 400 мг 3 раза/сут в течение 8 недель.

При инфекциях ЖКТ – по 400 мг 2 раза/сут в течение 3-5 дней.

Для профилактики бактериальной диареи в эпидемически неблагоприятных районах – 400 мг 1 раз/сут.

Больным с почечной недостаточностью и клиренсом креатинина 10-30 мл/мин назначают 400 мг 1 раз/сут.

Побочное действие

Со стороны ЖКТ, печени: тошнота, анорексия, диарея; возможно транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы.

Со стороны ЦНС, психики: головная боль, головокружение, чувство усталости, сонливость, беспокойство, раздражительность, чувство страха, спутанность сознания, галлюцинации, депрессия, шум в ушах.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: в отдельных случаях – тендинит, разрыв сухожилий.

Со стороны лабораторных показателей: возможно снижение гематокрита, эозинофилия, лейкопения, повышение концентрации креатинина в плазме.

Аллергические реакции: редко – крапивница, сыпь, зуд, анафилактический шок.

Противопоказания:

- беременность;
- лактация (грудное вскармливание);
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- повышенная чувствительность к норфлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов.

Особые указания

При необходимости назначения норфлоксацина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

С осторожностью назначают препарат больным с эпилепсией, приступами судорог в анамнезе, с выраженными нарушениями функции почек.

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

Буданов.

