

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Норбактин®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Норбактин®

Международное непатентованное название: норфлоксацин

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Каждая покрытая пленочной оболочкой таблетка содержит:

Активное вещество: норфлоксацин - 400 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза 147,78 мг, кроскармеллоза натрия 25,00 мг, натрия лаурилсульфат 6,35 мг, крахмал кукурузный 25,00 мг, кремния диоксид коллоидный 8,00 мг, магния стеарат 7,40 мг, тальк очищенный 7,35 мг.

Пленочная оболочка: гипромеллоза 7,78 мг, макрогол — 400 1,82 мг, тальк очищенный 2,07 мг, титана диоксид 3,34 мг, вода очищенная.*

*- теряется в процессе производства.

Описание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы со скошенными краями, белого до почти белого цвета с выгравированным в выдавленном четырехугольнике «NBT 400» на одной стороне и риской на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа:

противомикробное средство - фторхинолон.

Код АТХ: [J01MA06]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противомикробное средство из группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие, ингибируя бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую суперспирализацию и, таким образом, стабильность ДНК бактерий. Дестабилизация цепи ДНК приводит к гибели бактерий. Обладает широким спектром антибактериального



действия. 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*.

Чувствительны in vitro: грамотрицательные аэробы - *Citrobacter diversus*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter agglomerans*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella oxytoca*, *Morganella morganii*, *Providencia alcalifaciens*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas stutzeri*; прочее - *Ureaplasma urealyticum*.

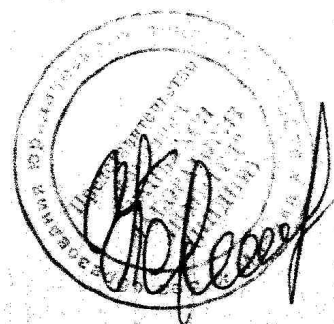
Неактивен в отношении облигатных анаэробов.

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь - 20-40 %, пища снижает. Средняя максимальная концентрация (C_{max}) при приеме 200 мг, 400 мг, и 800 мг - 0,8 мг/мл, 1,5 мг/мл, 2,4 мг/мл соответственно. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) в плазме - 1 ч. Эффективный период полувыведения из плазмы ($T_{1/2}$) - 3-4 ч. Связь с белками плазмы - 10-15 %. У пожилых выведение замедлено (вследствие возрастного снижения функции почек), после приема внутрь 400 мг средняя концентрация в моче (AUC) - 6,97 - 12,63 мг*ч/мл и C_{max} - 1,25-2,79 мкг/мл (у молодых 6,4 мг*ч/мл и 1,5 мкг/мл соответственно), $T_{1/2}$ - 4 ч. При хронической почечной недостаточности (ХПН) (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1,73 кв. м) $T_{1/2}$ удлиняется до 6,5 ч. Хорошо распределяется в организме (паренхима почек, яичники, жидкость семенных канальцев, предстательная железа, матка, органы брюшной полости и малого таза, желчь, материнское молоко). Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и плаценту. В незначительной степени метаболизируется в печени. Выводится почками (почечный клиренс - 275 мл/мин.), путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. В течение 24 ч с момента приема 26-32 % дозы выводится почками в неизменном виде, 5-8 % - в виде метаболитов. В последующем почками выводится 1 % принятой дозы. С желчью выделяется около 30 % принятой дозы. У пожилых людей почками выводится 22 % норфлоксацина (почечный клиренс - 154 мл/мин.)

Через 2-3 часа 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:



Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к норфлоксацину микроорганизмами, в т.ч.: инфекции мочевыводящих путей (цистит, уретрит); инфекции половых органов (простатит, цервицит, эндометрит); неосложненная гонорея; инфекции желудочно-кишечного тракта (сальмонеллез, шигеллез); профилактика инфекций у больных с гранулоцитопенией; диарея путешественников.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к норфлоксацину или другим препаратам из группы фторхинолонов, беременность, тендинит, период лактации, детский и подростковый возраст (до 18 лет), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью:

Эпилепсия, судорожный синдром, почечная/печеночная недостаточности, миастения gravis, органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС), печеночная порфирия, сахарный диабет, синдром врожденного удлинения интервала Q-T, заболевания сердца (сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия), электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомagneмии), пожилой возраст, психозы и другие психические нарушения в анамнезе; одновременный прием лекарственных средств (ЛС), удлиняющих интервал Q-T (антиаритмические IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые, производные имидазола, некоторые антигистаминные, в т.ч. астемизол, терфенадин, эбастин), для общей анестезии из группы барбитуратов, ЛС, снижающих артериальное давление.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Способ применения и дозы:

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

При неосложненном цистите назначают по 400 мг 2 раза в день в течение 3-7 дней.

При инфекциях мочевыводящих путей - по 400 мг 2 раза в день в течение 7-10 дней.

При хронических рецидивирующих инфекциях мочевыводящих путей - по 400 мг 2 раза в день до 12 недель. Для профилактики рецидивов инфекций мочевыводящих путей - по 200 мг/сут.



При остром гонококковом уретрите, фарингите, проктите, цервиците - назначают 800 мг однократно.

При брюшном тифе - по 400 мг 3 раза в день в течение 14 дней.

Для профилактики сепсиса у больных с гранулоцитопенией - по 400 мг 2 раза в день в течение 8 недель.

Для профилактики бактериальных гастроэнтеритов - по 400 мг в день.

Для профилактики диареи путешественников - по 400 мг в день за 1 день до отъезда и в течение всего периода пути (не более 21 дня).

Для профилактики рецидивов инфекций мочевыводящих путей - по 200 мг в день.

У пациентов с нарушениями функции почек при клиренсе креатинина (КК) более 20 мл/мин коррекции режима дозирования не требуется. При КК ниже 20 мл/мин (или концентрации сывороточного креатинина более 5 мг/100 мл) и пациентам, находящимся на гемодиализе, назначают 1/2 терапевтической дозы 2 раза в сутки или полную дозу 1 раз в сутки.

Побочное действие:

- *со стороны пищеварительной системы:* потеря аппетита, горечь во рту, тошнота, рвота, абдоминальные боли, боль в прямой кишке или анусе, запор, диспепсия, метеоризм, сухость слизистой оболочки полости рта, неоформленный стул, изъязвление слизистой оболочки полости рта, зуд ануса, спазмы гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, диарея, изжога, псевдомембранозный колит (при длительном применении), стоматит, дисфагия.
- *со стороны эндокринной системы:* панкреатит, гипогликемия.
- *со стороны печени и желчевыводящих путей:* гепатит, желтуха (включая холестатическую желтуху), повышение активности «печеночных» трансаминаз, печеночная недостаточность (в т. ч. с летальным исходом), некроз печени.
- *со стороны почек и мочевыводящих путей:* почечная недостаточность, кристаллурия, гломерулонефрит, дизурия, полиурия, альбуминурия, уретральные кровотечения, гиперкреатининемия, интерстициальный нефрит, кандидурия, цилиндрурия, гематурия, почечная колика, протеинурия.
- *со стороны крови и лимфатической системы:* лейкопения, эозинофилия, снижение гематокрита и гемоглобина, нейтропения, тромбоцитопения, удлинение протромбинового времени (ПВ), гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы, агранулоцитоз.
- *аллергические реакции:* анафилаксия, ангионевротический отек, диспноэ, интерстициальный нефрит, артралгия, васкулит, одышка, миалгия.



- со стороны иммунной системы: артрит.
- со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: тендинит, разрывы сухожилий, миалгия, обострение миастении gravis, бурсит, отечность кистей и стоп.
- со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, обморок, бессонница, галлюцинации, депрессия, тревога / нервозность, спутанность сознания, раздражительность, эйфория, нистагм, дезориентация, звон в ушах, полиневропатия, синдром Гийена-Барре, парестезия, психотические реакции, конвульсии, судороги, тремор, миоклонус, периферическая нейропатия, атаксия, гипестезия, покалывание в пальцах рук, сонливость, нарушение сна.
- со стороны сердечно - сосудистой системы: тахикардия, аритмии, постуральная гипотензия, снижение артериального давления, инфаркт миокарда, ощущение сердцебиения, удлинение интервала Q-T, желудочковая аритмия, тахикардия типа «пируэт».
- со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, крапивница, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), фоточувствительность, эксфолиативный дерматит, полиморфная эритема, сыпь, токсический эпидермальный некролиз.
- со стороны органов чувств: дисгевзия, расстройства зрения, нечеткость зрительного восприятия, снижение слуха, шум в ушах, диплопия, повышенное отделение слезной жидкости (эпифора).
- со стороны лабораторных показателей: гипергликемия, гиперхолестеринемия, гиперкалиемия, гипертриглицеридемия, повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности креатининфосфокиназы.

Прочее: кандидоз влагалища, гипергидроз, астения, боль в спине, лихорадка, озноб, боль в груди, дисменорея, отеки.

Если любые, указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции - сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы: головокружение, тошнота, рвота, сонливость, "холодный" пот, одутловатое лицо без изменений основных гемодинамических показателей.

Лечение: промывание желудка, адекватная гидратационная терапия с форсированным диурезом. Требуется обследование и наблюдение в стационаре в течение нескольких дней.

Специфического антидота нет.



Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Одновременный прием антацидов, содержащих гидроксид алюминия или магния, а также препаратов, содержащих железо, цинк, сукральфат, а также поливитаминов снижает всасывание норфлоксацина (интервал между их назначением должен быть не менее 4 ч.).

Снижает клиренс теофиллина на 25 %, поэтому при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина.

Норфлоксацин снижает печеночный метаболизм, ингибируя изофермент CYP1A2, что может привести к повышению концентрации его субстратов в крови (в т.ч. кофеина, клозапина, ропинирола, такрина, теофиллина, тизанидина).

Диданозин не должен вводиться параллельно с любым фторхинолоном, поскольку параллельное использование диданозина может уменьшать всасывание фторхинолонов.

Параллельное использование пробенецида снижает почечную тубулярную секрецию фторхинолонов, приводя к снижению уринарной экскреции фторхинолонов, пролонгирует полупериод элиминации и увеличивает риск токсичности.

Одновременный прием норфлоксацина с лекарственными средствами, обладающими потенциальной способностью снижать артериальное давление (АД), может вызвать резкое его снижение. В связи с этим в таких случаях, а также при одновременном введении барбитуратсодержащих, анестезирующих средств, следует контролировать частоту сердечных сокращений, АД, показатели электрокардиограммы (ЭКГ).

Фторхинолоны в сочетании с фенбуфеном могут приводить к конвульсиям, поэтому необходимо избегать совместного приема хинолонов и фенбуфена.

Совместное использование варфарина с норфлоксацином увеличивает антикоагулянтный эффект варфарина, увеличивая вероятность возникновения кровотечения.

Одновременное применение с препаратами, снижающими судорожный порог, может привести к развитию эпилептиформных припадков.

Повышает концентрацию непрямых антикоагулянтов, циклоспорина (взаимно) в сыворотке крови.

Снижает эффект нитрофуранов.

Применение во время беременности и в период лактации:

Препарат противопоказан при беременности и лактации.

Особые указания:

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

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



Во время терапии норфлоксацином возможно увеличение протромбинового индекса.

При проведении хирургических вмешательств следует контролировать состояние системы свертывания крови.

Во время лечения норфлоксацином следует избегать воздействия прямого солнечного света.

Норфлоксацин, как и другие фторхинолоны, может вызывать тендинит и разрыв сухожилий. Факторы риска: возраст старше 60 лет, прием глюкокортикостероидов (ГКС), трансплантация почки, сердца или легкого, повышенная физическая активность, хроническая почечная недостаточность (ХПН), 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 рекомендуется отменить препарат и обратиться к врачу.

Норфлоксацин может снижать порог судорожной готовности и вызывать судороги; фторхинолоны могут также стимулировать ЦНС, вызывая тремор, токсические психозы, беспокойство, спутанность сознания и галлюцинации, повышение внутричерепного давления.

Норфлоксацин может приводить к развитию псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*. В этом случае необходимо отменить препарат и назначить соответствующее лечение (применение ванкомицина внутрь или метронидазола).

Препарат не эффективен при сифилисе.

Норфлоксацин может вызывать периферическую нейропатию (парестезии, гипестезии, дизестезии, мышечную слабость). При первых признаках нейропатии (боль, покалывание, онемение или слабость в конечностях, нарушение прочих видов чувствительности) во избежание необратимых изменений препарат следует отменить.

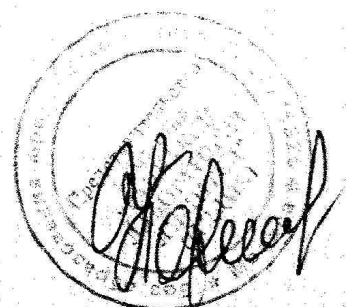
Во избежание образования кристаллов норфлоксацина в почках не следует превышать рекомендованных доз, необходимо запивать таблетки достаточным количеством жидкости.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

В связи с возможным возникновением головокружения, пациентам, принимающим норфлоксацин, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг.



По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из алюминиевой фольги или ПВХ/алюминиевой фольги; по 1, 2 или 3 контурной ячейковой упаковке (блистер) в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения:

В сухом месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Ранбакси Лабораториз Лимитед. Сахибзада Аджит Сингх Нагар (Мохали)-160055, (Пенджаб), Индия

Ranbaxy Laboratories Limited, Sahibzada Ajit Singh Nagar (Mohali) - 160055, (Punjab), India.

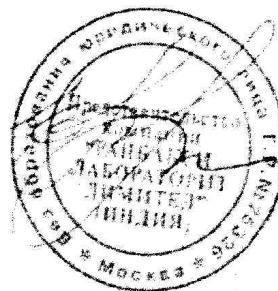
Производитель:

Ранбакси Лабораториз Лимитед. В-2, Маркаим Индастриал Эстейт, Понда Гоа – 403 404, Индия

Ranbaxy Laboratories Limited, B-2, Markaim Industrial Estate, Ponda Goa – 403 404, India

Претензии потребителей направлять в представительство фирмы Ранбакси Лабораториз Лимитед по адресу: 129223 г. Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр «Технопарк», строение 537/4. офис 45, 47, 48. Тел 234 -56-11. факс: 234- 56- 19.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Е.К.Каратыгина