

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Норбактин®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения изменения "___" _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Показания к применению Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к норфлоксацину микроорганизмами: - осложненные инфекции мочевыводящих путей; - хронический бактериальный простатит. Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний норфлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: - неосложненные инфекции мочевыводящих путей. При применении препарата следует учитывать официальные национальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных

Старая редакция	Новая редакция
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,	препаратов, а также чувствительность патогенных микроорганизмов в конкретной стране. Способ применения и дозы Внутрь натощак (не менее чем за 1 час до начала приема пищи и не ранее чем через 2 часа после его окончания) и запивают достаточным количеством жидкости. При осложненных инфекциях мочевыводящих путей назначается по 400 мг 2 раза в сутки в течение 10-21 дня. При хроническом бактериальном простатите назначается по 400 мг 2 раза в сутки в течение 4 недель или более. При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей у мужчин назначается по 400 мг 2 раза в сутки в течение 7-14 дней. При остром неосложненном цистите у женщин назначают по 400 мг 2 раза в сутки в течение 3-7 дней. Пациентам с нарушением функции почек при клиренсе креатинина более 30 мл/мин коррекции режима дозирования не требуется. При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин (или сывороточной концентрации креатинина выше 5 мг/100 мл) и пациентам, находящимся на гемодиализе, назначают половину терапевтической дозы препарата Норбактин® 2 раза в сутки или полную дозу препарата Норбактин® 1 раз в сутки.

Старая редакция	Новая редакция
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 /	Для пациентов, находящихся на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе с сохраненным диурезом коррекции дозы не требуется. 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. частота неизвестна: гепатит (в том числе холестатический). • Со стороны обмена веществ и

Старая редакция	Новая редакция
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. • <i>со стороны сердечно - сосудистой системы:</i> тахикардия, аритмии, постуральная гипотензия, снижение артериального давления, инфаркт миокарда, ощущение сердцебиения, удлинение интервала Q-T, желудочковая аритмия, тахикардия типа «пируэт». • <i>со стороны кожи и подкожных тканей:</i> кожный зуд, крапивница, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), фоточувствительность, эксфолиативный дерматит, полиморфная эритема, сыпь, токсический эпидермальный некролиз. • <i>со стороны органов чувств:</i> дисгевзия, расстройства зрения, нечеткость зрительного восприятия, снижение слуха, шум в	<i>питания:</i> тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин. Частота неизвестна: гипергликемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пациентов пожилого возраста, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин. • <i>со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> почечная недостаточность, кристаллурия, гломерулонефрит, дизурия, полиурия, альбуминурия, уретральные кровотечения, гиперкреатининемия, интерстициальный нефрит, кандидурия, цилиндрурия, гематурия, почечная колика, протеинурия. • <i>со стороны крови и лимфатической системы:</i> лейкопения, эозинофилия, снижение гематокрита и гемоглобина, нейтропения, тромбоцитопения, удлинение протромбинового

Старая редакция	Новая редакция
ушах, диплопия, повышенное отделение слезной жидкости (эпифора). • со стороны лабораторных показателей: гипергликемия, гиперхолестеринемия, гиперкалиемия, гипертриглицеридемия, повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности креатининфосфокиназы. <i>Прочее: кандидоз влагалища, гипергидроз, астения, боль в спине, лихорадка, озноб, боль в груди, дисменорея, отеки.</i> Если любые, указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции - сообщите об этом врачу. Особые указания При необходимости назначения норфлоксацина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.	времени (ПВ), гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы, агранулоцитоз. • <i>аллергические реакции:</i> анафилаксия, ангионевротический отек, диспноэ, интерстициальный нефрит, артралгия, васкулит, одышка, миалгия. • <i>со стороны иммунной системы:</i> артрит. • <i>со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> тендинит, разрывы сухожилий, миалгия, обострение миастении gravis, бурсит, отечность кистей и стоп. • <i>со стороны нервной системы:</i> 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. • <i>со стороны психики:</i> нарушения внимания, дезориентация,

Старая редакция	Новая редакция
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	ажитация, нервозность, нарушение памяти, делирий. частота неизвестна: нарушения внимания, дезориентация, ажитация, нервозность, нарушение памяти, делирий. • <i>со стороны сердечно - сосудистой системы:</i> тахикардия, аритмии, постуральная гипотензия, снижение артериального давления, инфаркт миокарда, ощущение сердцебиения, удлинение интервала Q-T, желудочковая аритмия, тахикардия типа «пируэт». - частота неизвестна: удлинение интервала QT на ЭКГ. • <i>со стороны кожи и подкожных тканей:</i> кожный зуд, крапивница, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), фоточувствительность, эксфолиативный дерматит, полиморфная эритема, сыпь, токсический эпидермальный некролиз. • <i>со стороны органов чувств:</i> дисгевзия, расстройства зрения, нечеткость зрительного восприятия, снижение слуха, шум в ушах, диплопия, повышенное отделение слезной жидкости (эпифора). • <i>со стороны лабораторных показателей:</i> гипергликемия,

Старая редакция	Новая редакция
стимулировать ЦНС, вызывая тремор, токсические психозы, беспокойство, спутанность сознания и галлюцинации, повышение внутричерепного давления. Норфлоксацин может приводить к развитию псевдомембранозного колита, вызванного <i>Clostridium difficile</i>. 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.	гиперхолестеринемия, гиперкалиемия, гипертриглицеридемия, повышение концентрации мочевины в крови, повышение активности креатининфосфокиназы. <i>Прочее: кандидоз влагалища, гипергидроз, астения, боль в спине, лихорадка, озноб, боль в груди, дисменорея, отеки.</i> Если любые, указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции - сообщите об этом врачу. Особые указания В случае продолжительного лечения следует контролировать анализ мочи на предмет кристаллурии. При соблюдении режима дозирования 400 мг 2 раза в сутки возникновение кристаллурии не ожидается, поэтому в качестве меры предосторожности не следует превышать рекомендуемую суточную дозу, а также необходимо принимать достаточное количество жидкости для обеспечения надлежащего восполнения потери жидкости и адекватного диуреза (под контролем диуреза). У пациентов с тяжелым нарушением функции почек следует тщательно оценивать соотношение риск/польза при применении норфлоксацина в таблетках в каждом отдельном случае. С возрастом функция

Старая редакция	Новая редакция
	почек снижается, в частности, у пациентов пожилого возраста. При тяжелом нарушении функции почек концентрация норфлоксацина в моче может уменьшаться, так как выведение норфлоксацина осуществляется преимущественно почками. В период терапии возможно увеличение протромбинового индекса (при проведении хирургического вмешательства следует контролировать состояние системы свертывания крови). При приеме норфлоксацина может возникнуть реакция фотосенсибилизации, поэтому пациентам следует избегать контакта с прямыми солнечными лучами, и искусственным ультрафиолетовым (УФ) излучением. В случае возникновения симптомов фотосенсибилизации (например, изменение кожных покровов напоминает солнечные ожоги) терапию норфлоксацином следует прекратить и обратиться за медицинской помощью. Норфлоксацин, как и другие фторхинолоны, может вызывать тендинит и разрыв сухожилий, особенно при наличии следующих факторов риска: возраст старше 60 лет, применение глюкокортикостероидов, трансплантация почки, сердца или легкого, повышенная физическая активность, хроническая почечная недостаточность, поражение сухожилий в анамнезе. Данные явления

Старая редакция	Новая редакция
	могут возникать и через несколько месяцев после завершения приема препарата. При первых признаках тендинита или разрыва сухожилия следует прекратить прием норфлоксацина и обратиться к врачу. Во время терапии норфлоксацином рекомендуется избегать чрезмерных физических нагрузок. Норфлоксацин противопоказан пациентам с тендинитом и/или разрывом сухожилия, связанным с применением фторхинолонов (в том числе в анамнезе). <i>Психотические реакции</i> Психотические реакции, включая суицидальные мысли/попытки, могут отмечаться у пациентов, принимающих фторхинолоны, включая норфлоксацин, иногда после приема разовой дозы. В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, лечение норфлоксацином следует немедленно прекратить и назначить соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с психозами или пациентам, имеющим в анамнезе психические заболевания (см. раздел «С осторожностью»). <i>Гипогликемия и гипергликемия</i>

Старая редакция	Новая редакция
	<i>(дисгликемия)</i> Как и при применении других хинолонов, при применении норфлоксацина наблюдались случаи развития гипергликемии и гипогликемии. На фоне терапии норфлоксацином дисгликемия может чаще возникнуть у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами или инсулином. При применении норфлоксацина у таких пациентов возрастает риск развития гипогликемии, вплоть до гипогликемической комы. Необходимо информировать пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость). Если у пациента развивается гипогликемия, необходимо немедленно прекратить лечение норфлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения норфлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации

Старая редакция	Новая редакция
	глюкозы в крови. Следует соблюдать осторожность при применении фторхинолонов, включая норфлоксацин, у пациентов с установленными факторами риска удлинения интервала QT, такими как, например: • врожденный синдром удлинения интервала QT или приобретенное удлинение интервала QT; • одновременное применение лекарственных средств, удлиняющих интервал QT (например, цизаприд, антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, макролиды, нейролептики, противогрибковые препараты, производные имидазола, некоторые антигистаминные препараты, в том числе астемизол, терфенадин, эбастин); • электролитный дисбаланс (например, при гипокалиемии, гипомagneмией); • с заболеваниями сердца (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, брадикардия). У пациентов пожилого возраста и женщин отмечается повышенная чувствительность к действию препаратов, вызывающих удлинение скорректированного интервала QT (QTc). Поэтому следует соблюдать осторожность при применении

Старая редакция	Новая редакция
	фторхинолонов, включая норфлоксацин, у этих групп пациентов (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Побочное действие» и «Передозировка»). При появлении нарушения зрения или любом другом изменении со стороны органа зрения следует немедленно обратиться к окулисту. Норфлоксацин, как и другие фторхинолоны, может провоцировать судороги и снижать порог судорожной готовности. Пациентам с эпилепсией и другими заболеваниями центральной нервной системы (например, предрасположенность к судорожным реакциям, атеросклероз сосудов головного мозга, нарушения мозгового кровообращения, органические заболевания центральной нервной системы) норфлоксацин следует применять только в тех случаях, когда ожидаемый клинический эффект превосходит возможный риск развития побочного действия препарата. Норфлоксацин должен применяться с осторожностью у пациентов, одновременно получающих препараты, снижающие порог судорожной готовности головного мозга (теофиллин, фенбуфен [и другие подобные НПВП]). При возникновении судорог применение норфлоксацина следует прекратить. Фторхинолоны могут также стимулировать

Старая редакция	Новая редакция
	центральную нервную систему, вызывая тремор, токсические психозы, беспокойство, спутанность сознания и галлюцинации, повышение внутричерепного давления. У пациентов с установленными или подозреваемыми психическими расстройствами, галлюцинациями и/или спутанностью сознания применение норфлоксацина может привести к их обострению и усилению. Норфлоксацин не эффективен при сифилисе. Применение норфлоксацина может приводить к развитию псевдомембранозного колита, вызванного <i>Clostridium difficile</i> В этом случае необходимо отменить препарат и назначить соответствующее лечение (применение ванкомицина внутрь или метронидазола). Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника. У пациентов, принимающих фторхинолоны, в том числе норфлоксацин, зарегистрированы случаи сенсорной и сенсомоторной аксональной полинейропатии, поражающей мелкие и (или) крупные аксоны и приводящей к парестезии, гипестезии, дизестезии и слабости. Симптомы могут появиться вскоре после начала применения и быть необратимыми. Если у пациента развиваются симптомы нейропатии,

Старая редакция	Новая редакция
	включая боль, жжение, покалывание, онемение и (или) слабость или другие нарушения чувствительности, включая тактильную, болевую, температурную, вибрационную чувствительность и чувство положения тела в пространстве, норфлоксацин необходимо отменить. При применении норфлоксацина сообщалось о случаях развития холестатического гепатита. Пациента следует проинформировать 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. У пациентов, получавших норфлоксацин, отмечали развитие миастении или ее обострение. Поскольку это может привести к потенциально опасной для жизни дыхательной недостаточности, пациентам с миастенией следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью при обострении симптомов. В некоторых случаях уже после первого применения препарата могут развиваться реакции гиперчувствительности и аллергические реакции, о чем следует немедленно информировать врача. Очень редко, даже после первого применения препарата, анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этом

Старая редакция	Новая редакция
	случае лечение норфлоксацином следует отменить и провести необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые). В редких случаях у пациентов со скрытым или фактическим дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, принимавших хинолоновые антибактериальные средства, включая норфлоксацин, были зарегистрированы гемолитические реакции.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Л.С. Туниева