

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
на лекарственный препарат
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, карбоскисметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат .

Оболочка: Гидроксиметилцеллюлоза, титана диоксид, пропиленгликоль.

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 неизменном виде через кишечник.

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 фосфотазы, 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).

Во время терапии норфлоксацина было отмечено увеличение протромбинового индекса.

При проведении хирургических вмешательств следует контролировать состояние системы свертывания крови.

Во время лечения норфлоксацином следует избегать воздействия прямого солнечного света.

При появлении болей в сухожилиях или при первых признаках тендовагинита рекомендуют отменить препарат.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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 быстроты психомоторных реакций (особенно при одновременном употреблении алкоголя).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении норфлоксацина с теофиллином и циклоспорином возможно повышение концентраций теофиллина и циклоспорина в плазме.

При одновременном применении норфлоксацина с варфарином возможно усиление терапевтического действия последнего.

Одновременный прием норфлоксацина и антацидных средств снижает интенсивность абсорбции норфлоксацина. В связи с этим препарат следует принимать за 1-2 ч до или не менее чем через 4 ч после приема указанных препаратов.

Передозировка:

Симптомы: диспептические расстройства (тошнота, рвота, диарея), в более тяжелых случаях – головокружение, чувство усталости, спутанность сознания, судороги.

Лечение: промывание желудка, тщательное наблюдение за пациентом, проведение симптоматической терапии. Необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм при поддержании соответствующего диуреза.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

Первичная упаковка: По 6 или 10 таблеток в стрип из фольги алюминиевой.

Вторичная упаковка: По одному стрипу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Срок годности: 3 года.

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

Условия отпуска из аптек:

Отпускается по рецепту врача.

Адрес изготовителя

«ИПКА Лабораториз Лимитед», Индия

48. Kandivili industrial estate, Kandivili (West)

48 Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест)

Mumbai 400067 India

Мумбай 400067, Индия



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
на лекарственный препарат
НОРМАКС
(NORMAX)

Регистрационный номер и дата:

Торговое название препарата: Нормакс

Международное непатентованное название: норфлоксацин

Лекарственная форма: 0,3% капли ушные и глазные

Состав: 1 мл капель содержит:

норфлоксацина 3 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, кислота уксусная ледяная, вода для инъекций.

Описание: Прозрачный бесцветный или слабо-желтый раствор, свободный от любых частиц.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство, фторхинолон

Код АТС - SO1AX12

Фармакологические свойства:

Нормакс (норфлоксацин) -антибактериальный препарат из группы фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия, оказывает бактерицидный эффект. Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушается репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Нормакс действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в стадии покоя. Спектр антибактериального действия

Нормакса включает грамотрицательные микроорганизмы:

Escherichia coli, *Salmonella sp.*, *Shigella spp* *Proteus spp.*(индолположительный и индолотрицательный), *Morganella morganii*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Vibrio spp.*, *Campylobacter spp.*, *Hafnia spp.*, *Providencia stuartii*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas spp.*, *Gardnerella spp.*, *Legionella pneumophila*, *Neisseria spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter spp.*, *Brucella spp.*, *Chlamidia spp.*

К Нормаксу чувствительны также грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *St. Agalactiae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocitogenes*.

Препарат малотоксичен.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики препарата Нормакс, капли, не проводились в связи с низкой системной абсорбцией.

Показания к применению:

Нормакс применяется местно для лечения острых или хронических инфекционных заболеваний в офтальмологии и оториноларингологии, вызванных чувствительными к норфлоксацину микроорганизмами.

- Воспаление наружного слухового прохода (наружный отит);
- острый и хронический средний отит;
- внутренний отит и инфекционное воспаление Евстахиевой трубы;
- профилактика инфекционных отитов до и после хирургических вмешательств, при травмах уха, извлечении инородного тела из наружного слухового прохода, сопровождающемся повреждением тканей уха.

- конъюнктивиты (в т.ч. гонококковые);
- кератиты;
- кератоконъюнктивиты;
- корнеальная язва;
- блефариты;
- блефароконъюнктивиты;
- трахома;

Профилактика глазных инфекций после удаления инородного тела из роговицы или конъюнктивы, после повреждения химическими или физическими средствами, до и после хирургических вмешательств.

Противопоказания

Нормакс противопоказан больным, имеющим повышенную чувствительность к компонентам препарата или к другим хинолонам.

Норфлоксацин не рекомендован беременным женщинам, кормящим матерям и детям до 18 лет.

Способ применения и дозировка:

Местно по 1-2 кап. в пораженный глаз или ухо 4 раза в день. В зависимости от степени инфицирования доза в первый день может быть увеличена до 1-2 кап. через каждые 2 ч.

Перед применением ушных капель Нормакс следует провести санацию наружного слухового прохода (промыть и осушить наружный слуховой проход). Капли должны быть теплыми (иметь температуру тела). Необходимо лечь набок или запрокинуть голову, чтобы облегчить закапывание. Закапать в наружный слуховой проход указанное количество капель. Дать каплям стечь в слуховой проход, оттянув мочку уха вниз и назад. Держать голову в запрокинутом положении примерно 2 минуты. Можно поместить в наружный слуховой проход ватную турунду. После исчезновения симптомов заболевания применение препарата следует продолжить в течение последующих 48 часов. Или по указанию врача. При острой и хронической трахоме назначают по 2 капли в каждый глаз 2-4 раза в день в течение 1-2 мес.

Лекарственное взаимодействие

Раствор норфлоксацина несовместим с лекарственными препаратами, со значением рН 3-4, которые физически или химически нестабильны.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, изжога, анорексия, диарея; боли в животе.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, чувство усталости, расстройства сна, раздражительность, чувство тревоги.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, отек Квинке, легкая болезненность и гиперемия конъюнктивы или в области барабанной перепонки.

Редко - отек век, светобоязнь, слезотечение, ощущение инородного тела в глазах, неприятный привкус во рту сразу после закапывания, снижение остроты зрения, появление кристаллического преципитата у больных с язвой роговицы, кератит, кератопатия, появление пятен инфильтрации роговицы.

Передозировка:

При случайном приеме Нормакса внутрь специфические симптомы отсутствуют. Возможны тошнота, рвота, диарея, головная боль, головокружение, чувство тревоги. Лечение – обычные меры неотложной помощи, достаточное поступление жидкости в организм, создание кислой реакции мочи для предотвращения кристаллурии. При применении ушных капель Нормакс в рекомендованных дозах явлений передозировки не наблюдалось.

Особые указания:

Нормакс предназначен только для местного применения.

Для достижения лучшего лечебного эффекта Нормакс следует применять в сочетании с системной противомикробной терапией (за исключением не осложненных случаев).

Следует предохранять раствор и капельницу от загрязнения.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В течение 30 мин после закапывания препарата в глаза следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания.

В период лечения препаратом не рекомендуется ношение мягких контактных линз. При использовании жестких линз следует снять их перед закапыванием и вновь одеть через 15-20 мин после инстилляцией препарата. Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим сложным оборудованием, требующим четкости зрения сразу после закапывания препарата.

Форма выпуска

0,3% капли ушные и глазные

По 5 мл препарата во флакон темного стекла, укупоренный резиновой пробкой под алюминиевой обкаткой. По одному флакону с прилагаемым пластмассовым колпачком-капельницей и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 5 мл препарата во пластиковый (полиэтилен низкой плотности) флакон-капельницу, с навинчивающейся колпачком. По одному флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25⁰ С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 2 года.

После вскрытия флакона срок годности 1 месяц.

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

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Адрес изготовителя: Ипка Лабораториз Лимитед, Индия
48, KANDIVILI INDUSTRIAL ESTATE, KANDIVILI (WEST)
MUMBAI 400067 INDIA

48 Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест) Мумбай 400067, Индия

