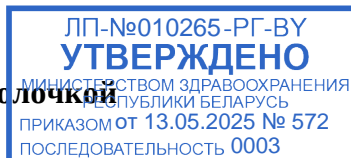


Листок-вкладыш – информация для пациента
Норфлоксацин, 200 мг, 400 мг, таблетки, покрытые оболочкой
норфлоксацин



Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Норфлоксацин, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Норфлоксацин.
3. Прием препарата Норфлоксацин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Норфлоксацин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НОРФЛОКСАЦИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ

Препарат Норфлоксацин, 200 мг и 400 мг, таблетки, покрытые оболочкой, содержит действующее вещество норфлоксацин. Норфлоксацин относится к группе антибиотиков, известных как фторхинолоны. Он действует против широкого спектра бактерий, которые вызывают инфекции. Норфлоксацин применяется у взрослых для лечения осложненных и неосложненных инфекций мочевыводящих путей (кроме осложненного пиелонефрита).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НОРФЛОКСАЦИН

Не принимайте препарат Норфлоксацин:

- если у вас аллергия на норфлоксацин, любой другой препарат хинолонового ряда или на другие вещества, входящие в состав препарата (перечислены в разделе 6 «Содержимое упаковки и прочие сведения»);
- если у вас было воспаление или разрывы сухожилий, связанные с приемом антибактериальных лекарственных средств (фторхинолонов);
- если вы принимаете тизанидин;
- если вы беременны или кормите грудью.

Норфлоксацин нельзя принимать детям и подросткам в период роста.

Особые указания и меры предосторожности:

Прежде чем принимать препарат Норфлоксацин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, включая Норфлоксацин, если в прошлом у вас развивались какие-либо серьезные нежелательные реакции при приеме хинолонов или фторхинолонов, о которых вы должны незамедлительно сообщить лечащему врачу.

Перед приемом препарата Норфлоксацин

Сообщите врачу, если у вас есть или были какие-либо из следующих заболеваний или состояний:

- если у вас диагностировано расширение или «выпячивание» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- если у вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв стенки аорты);

- если у вас диагностирована несостоятельность сердечных клапанов (регургитация сердечного клапана);
- если у вас в семейном анамнезе (у близких родственников) аневризма аорты или расслоение аорты, врожденный порок сердечного клапана или другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, синдром Шегрена [воспалительное аутоиммунное заболевание] или сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, высокое кровяное давление или известные атеросклероз, ревматоидный артрит [заболевание суставов] или эндокардит [инфекция сердца]).

Во время приема препарата Норфлоксацин

Если вы почувствовали внезапную сильную боль в животе, груди или спине, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Ваш риск может быть увеличен, если вы лечитесь системными кортикостероидами.

Если вы начинаете испытывать быстрое появление одышки, особенно когда вы лежите в постели, или вы замечаете отек лодыжек, ног или живота, или новое начало сердечного приступа (ощущение учащенного или нерегулярного сердцебиения), следует немедленно сообщить врачу.

Хинолоновые антибиотики могут вызвать повышение концентрации глюкозы в крови выше нормального уровня (гипергликемия) или снижение концентрации глюкозы в крови ниже нормального уровня, что в тяжелых случаях потенциально может привести к потере сознания (гипогликемической коме) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Это важно для людей, страдающих сахарным диабетом. Если у вас сахарный диабет, необходимо тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Продолжительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

Антибактериальные препараты, содержащие фторхинолоны/хинолоны, в том числе норфлоксацин, могут вызывать очень редкие, но серьезные нежелательные реакции, некоторые из них являются длительными (длятся месяцы или годы), приводят к инвалидности или потенциально необратимы. Сюда входят боли в сухожилиях, мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание, онемение или жжение (парестезия), расстройства со стороны органов чувств, включая нарушение зрения, вкуса и обоняния, слуха, депрессия, ухудшение памяти, сильная утомляемость и тяжелые нарушения сна.

Если у вас возникли какие-либо из этих нежелательных реакций после приема препарата Норфлоксацин, немедленно обратитесь к врачу, прежде чем продолжить лечение. Ваш врач примет решение о продолжении лечения, учитывая также прием антибиотика другого класса.

Реакции гиперчувствительности

У некоторых пациентов при приеме антибиотиков хинолонового ряда возникали серьезные аллергические реакции, которые иногда приводили к летальному исходу.

Симптомы аллергической реакции могут включать отек кожи лица, конечностей, языка или горла, а также затрудненное дыхание. Если у вас возникла аллергическая реакция:

- прекратите прием препарата Норфлоксацин;
- немедленно обратитесь за медицинской помощью для оказания неотложной помощи.

Нарушения со стороны печени

Во время применения норфлоксацина сообщалось о печеночной недостаточности (тяжелая и возможно опасная для жизни неспособность печени выполнять нормальные метаболические функции) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если вы заметили какие-либо такие симптомы, как потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи), темная моча, зуд или боли в животе, прекратите прием препарата Норфлоксацин и немедленно обратитесь к врачу.

Воспаление сухожилий и/или разрывы сухожилий

Редко могут возникать боль и отек суставов, а также воспаление или разрыв сухожилий.

Ваш риск увеличивается, если вы пожилой человек (старше 65 лет), перенесли трансплантацию органов, имеете проблемы с почками или принимаете кортикостероиды. Воспаление и разрывы сухожилий могут возникнуть в течение первых 48 часов лечения и даже в течение нескольких

месяцев после прекращения терапии препаратом Норфлоксацином. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, лодыжки, запястья, локтя, плеча или колена), прекратите прием препарата Норфлоксацин, обратитесь к врачу и обеспечьте покой болезненному участку. Избегайте любых ненужных упражнений, поскольку это может увеличить риск разрыва сухожилия.

Эпилепсия и нарушения со стороны нервной системы:

- эпилепсия или судороги (припадки). Они могут усиливаться во время приема препарата;
- психические расстройства, например галлюцинации и/или спутанность сознания. Они могут стать еще хуже во время приема препарата;
- расстройства со стороны центральной нервной системы, такие как снижение притока крови к мозгу или инсульт. Если симптомы ухудшаются, вам следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу.

Периферическая нейропатия

В редких случаях у вас могут возникнуть симптомы повреждения нервов (нейропатия), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ногах или руках. Если это произойдет, прекратите прием препарата Норфлоксацин и немедленно сообщите об этом своему врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимого состояния.

Псевдомембранозный колит

Псевдомембранозный колит — это воспаление толстой кишки, вызванное инфекцией, которое может привести к тяжелой и постоянной диарее во время или после лечения.

Если у вас есть эти симптомы:

- вам следует немедленно прекратить прием препарата Норфлоксацин и обратиться к врачу;
- не принимайте лекарственные препараты, которые замедляют опорожнение кишечника.

Лечащий врач назначит вам другой препарат для лечения ваших симптомов.

Нарушения со стороны сердца

Соблюдайте осторожность при использовании этого вида лекарственных средств, если вы родились или имеете в семейном анамнезе удлинённый интервал QT (видимый на ЭКГ, электрической записи сердца), имеете дисбаланс солей в крови (особенно низкую концентрацию калия или магния в крови), очень медленный сердечный ритм (так называемая «брадикардия»), слабое сердце (сердечная недостаточность), в анамнезе был сердечный приступ (инфаркт миокарда), вы женщина, пожилой человек или принимаете другие лекарственные препараты, которые могут привести к аномальным изменениям на ЭКГ (см. подраздел «Другие лекарственные препараты и препарат Норфлоксацин»).

Дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Гл-6-ФДГ)

Если у вас имеется недостаточность фермента, известного как Гл-6-ФДГ, у вас может развиваться малокровие (гемолитическая анемия), обусловленное нарушением жизненного цикла красных клеток крови (эритроцитов), а именно преобладанием процессов их разрушения над образованием и созреванием.

Миастения гравис (заболевание, вызывающее мышечную слабость)

Если вы принимаете норфлоксацин, может появиться мышечная слабость (миастения) или ваши уже существующие симптомы могут ухудшиться. Это может сделать ваши дыхательные мышцы опасно слабыми. Если симптомы ухудшаются, вам следует немедленно обратиться к врачу.

Нарушение зрения

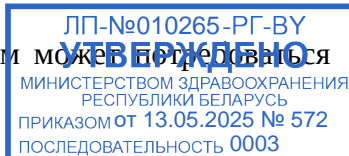
Если у вас ухудшилось зрение или возникли какие-либо иные нарушения со стороны глаз, немедленно обратитесь к окулисту (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Фоточувствительность

Норфлоксацин и другие антибиотики хинолонового ряда могут вызывать повышенную чувствительность к солнечному свету. Вам следует избегать яркого солнечного света и длительного пребывания на солнце. Во время приема препарата Норфлоксацин не следует посещать солярий.

Нарушения со стороны почек

Если у вас имеется заболевание почек, которое ухудшает их работу, вам может потребоваться более низкая доза препарата Норфлоксацин.



Кристаллурия (кристаллы в моче)

Если вы принимаете препарат Норфлоксацин в течение длительного времени, у вас могут появиться кристаллы в моче. Чтобы избежать этих симптомов:

- не принимайте дозу препарата Норфлоксацин, превышающую рекомендованную;
- пейте много жидкости (например, воды, но не алкоголя).

Дети и подростки

Препарат Норфлоксацин нельзя использовать для лечения детей и подростков в период роста.

Другие лекарственные препараты и препарат Норфлоксацин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Норфлоксацин, если вы принимаете тизанидин (применяется при повышенном мышечном тонусе).

Препарат Норфлоксацин и другие лекарственные препараты могут влиять друг на друга, вызывая нежелательные реакции. В частности, сообщите своему врачу, если вы принимаете следующие лекарственные средства:

- нитрофурантоин (антибиотик);
- пробенецид (применяется при лечении подагры);
- теофиллин (используется для лечения бронхиальной астмы и заболеваний легких). Риск нежелательных реакций, вызванных теофиллином, может увеличиться при совместном применении с норфлоксацином;
- кофеин (содержится в некоторых обезболивающих). Вам следует избегать лекарственных препаратов, содержащих кофеин, во время приема препарата Норфлоксацин. Пожалуйста, посоветуйтесь с лечащим врачом;
- циклоспорин (применяется для предотвращения отторжения трансплантированных органов);
- варфарин (применяется для разжижения крови);
- нестероидные противовоспалительные препараты (лекарства, применяемые от боли и при других заболеваниях).

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете другие лекарственные препараты, которые могут изменить ваш сердечный ритм: препараты, относящиеся к группе антиаритмических средств (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные препараты (относящиеся к группе макролидов, например, эритромицин), некоторые нейролептики.

Пероральные контрацептивы

Следует учитывать, что пероральные противозачаточные таблетки могут быть менее эффективными при одновременном приеме с препаратом Норфлоксацин.

Препараты, содержащие железо, магний, цинк, алюминий или антациды

Препараты, содержащие любое из этих веществ (например, поливитамины, сукральфат), могут ухудшить всасывание норфлоксацина и уменьшить его количество в крови и моче. Норфлоксацин следует принимать либо за 2 часа до, либо не менее чем через 4 часа после приема таких препаратов.

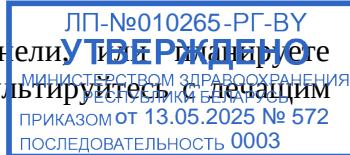
Препарат Норфлоксацин с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Норфлоксацин следует принимать натощак за 1 час до или через 2 часа после еды или употребления молока, либо других молочных продуктов. Продукты, содержащие кальций, могут ухудшить всасывание норфлоксацина и снизить количество норфлоксацина, попадающего в кровь и мочу. К таким продуктам относятся питательные растворы для перорального применения и молочные продукты (молоко или жидкие молочные продукты, такие как йогурт).

Во время приема препарата Норфлоксацин не следует употреблять алкоголь

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Норфлоксацин проконсультируйтесь с лечащим врачом.



Беременность

Беременным женщинам не следует принимать норфлоксацин, поскольку отсутствует достаточная информация по безопасности его применения во время беременности.

Грудное вскармливание

Не следует кормить грудью во время лечения препаратом Норфлоксацин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Норфлоксацин может вызвать у вас головокружение и другие нежелательные реакции, которые повлияют на ваше самочувствие (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Не управляйте транспортными средствами, другими механизмами и не занимайтесь прочими видами деятельности, требующими умственной активности или координации движений, пока не узнаете, как препарат влияет на вас. Нежелательные реакции могут усиливаться при совместном употреблении с алкоголем.

Препарат Норфлоксацин содержит лактозу и краситель.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Норфлоксацин содержит краситель бриллиантовый голубой (Е 133), который может вызывать аллергические реакции.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА НОРФЛОКСАЦИН

Всегда принимайте препарат Норфлоксацин в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По одной таблетке 400 мг два раза в сутки.

Продолжительность приема таблеток будет зависеть от типа инфекции:

- Неосложненный острый цистит (у женщин): лечение обычно длится 3 дня.
- Инфекции мочевыводящих путей: лечение обычно длится от 7 до 10 дней. Симптомы могут быстро улучшиться. Несмотря на это, вам следует продолжать принимать лекарственный препарат до тех пор, пока ваш врач это рекомендует.
- Осложненные инфекции мочевыводящих путей: курс лечения обычно составляет 2–3 недели.

Лечащий врач может увеличить продолжительность лечения в зависимости от тяжести и локализации вашей инфекции.

Если у вас заболевание почек

Лечащий врач может проверить функцию почек, измерив такой показатель как клиренс креатинина. Если у вас тяжелое заболевание почек (клиренс креатинина = $30 \text{ мл/мин} \times 1,73 \text{ м}^2$), ваш врач может уменьшить дозу до 400 мг один раз в сутки.

Пожилые пациенты

Если вы пожилой человек, и функция почек у вас не нарушена, вам подходят указанные выше дозы.

Применение у детей и подростков

Неизвестно, безопасен ли норфлоксацин и действует ли он на детей до 18 лет. Дети имеют более высокий риск возникновения проблем с костями и суставами (скелетно-мышечной системой) при приеме норфлоксацина. Поэтому детям и подросткам (младше 18 лет) нельзя принимать препарат Норфлоксацин.

Способ применения

Таблетки препарата Норфлоксацин необходимо проглатывать целиком, не разламывая, не измельчая и не разжевывая. Таблетки проглатывают, запивая, например, стаканом воды. Препарат необходимо принимать не менее чем за 1 час или не менее чем через 2 часа после еды или употребления молочного продукта.

Лечащий врач может назначить вам две дозы в сутки. В этом случае лучше принять одну дозу утром и одну вечером. Если вам назначили только одну дозу в сутки, всегда принимайте ее в одно и то же время суток.

Если вы принимаете антациды, поливитамины или питательные растворы, препарат Норфлоксацин следует принимать либо за 2 часа до, либо не менее чем через 4 часа после приема таких препаратов.

Если вы приняли больше препарата Норфлоксацин, чем следовало

Если вы приняли больше препарата, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу. Слишком большие дозы могут вызывать тошноту, рвоту, диарею. В более тяжелых случаях головокружение, усталость, спутанность сознания и судороги. При необходимости будет назначена симптоматическая и поддерживающая терапия.

Если вы забыли принять препарат Норфлоксацин

Если вы забыли принять препарат в обычное время, не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую таблетку, как только вспомнили о пропущенном приеме, кроме случаев, когда подошло время приема следующей дозы.

Если вы прекратили прием препарата Норфлоксацин

Не прекращайте прием препарата Норфлоксацин до получения соответствующего указания от лечащего врача. Если вы прекратите лечение слишком рано, симптомы инфекции могут вернуться.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Норфлоксацин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Норфлоксацин может вызвать нежелательные реакции, которые могут быть серьезными или даже привести к смерти (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Возможные серьезные нежелательные реакции

- **Серьезные аллергические реакции.** Аллергические реакции могут возникнуть у людей, принимающих фторхинолоны, включая норфлоксацин, даже после одной дозы. Прекратите прием препарата Норфлоксацин и немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью, если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов тяжелой аллергической реакции:
 - крапивница;
 - учащенное сердцебиение;
 - проблемы с дыханием или глотанием;
 - стеснение в горле, охриплость голоса;
 - выраженная слабость;
 - отек губ, языка, лица;
 - кожная сыпь, сопровождающаяся лихорадкой и плохим самочувствием.
- **Пожелтение кожи или/и белков глаз.** Прекратите принимать препарат Норфлоксацин и немедленно сообщите лечащему врачу, если у вас пожелтеет кожа или белые части глаз, или если у вас потемнеет моча. Это могут быть признаки серьезной реакции на норфлоксацин (проблемы с печенью) (см. раздел 2).
- **Кожная сыпь.** Кожная сыпь может возникнуть у людей, принимающих препарат Норфлоксацин, даже после одной дозы. Прекратите прием препарата при первых признаках кожной сыпи и обратитесь к лечащему врачу. Кожная сыпь может быть признаком более серьезной реакции на препарат Норфлоксацин.
- **Серьезные изменения сердечного ритма** (удлинение интервала QTc и желудочковая тахикардия-мерцание). Немедленно сообщите лечащему врачу, если у вас изменилось сердцебиение (учащенное или нерегулярное сердцебиение) или появилась выраженная слабость. Норфлоксацин может вызвать редкое нарушение со стороны сердца, известное как

удлинение интервала QTс. Это состояние может вызвать аномальное сердцебиение и быть очень опасным. Вероятность этого выше у следующих групп людей:

- пожилые пациенты;
 - с семейным анамнезом удлинения интервала QTс;
 - при низкой концентрации калия в крови (гипокалиемии);
 - принимающих определенные лекарственные препараты для контроля сердечного ритма (антиаритмические средства).
- **Кишечная инфекция (псевдомембранозный колит).** Псевдомембранозный колит может развиваться при применении большинства антибиотиков, включая норфлоксацин. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас водянистая диарея, непроходящая диарея или кровавый стул. У вас могут возникнуть спазмы желудка и повышение температуры. Псевдомембранозный колит может возникнуть через 2 и более месяцев после прекращения приема антибиотика.
 - **Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия).** У людей, принимающих норфлоксацин и другие фторхинолоновые препараты вместе с пероральным противодиабетическим препаратом может наблюдаться низкая концентрация глюкозы в крови (гипогликемия), которая иногда может быть тяжелой. Сообщите лечащему врачу, если во время приема препарата Норфлоксацин у вас понизится концентрация глюкозы в крови. Возможно, вам придется сменить антибиотик (см. раздел 2).

Другие нежелательные реакции

Частые (могут возникнуть у более чем у 1 из 10 человек):

- снижение содержания в крови белых клеток крови «лейкоцитов» (лейкопения);
- снижение содержания в крови определенного типа лейкоцитов, которые называют нейтрофилы;
- повышение содержания в крови определенного типа лейкоцитов, которые называются эозинофилы;
- головная боль, головокружение, предобморочное состояние, сонливость;
- воспалительное заболевание сосудов (васкулит);
- боль и спазмы в животе, тошнота;
- отклонения от нормы некоторых показателей функционального состояния печени (результаты биохимического анализа крови).

Нечастые (могут возникнуть менее чем у 1 из 100 человек):

- вагинальный кандидоз (молочница);
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение гематокрита в связи с низким количеством красных клеток крови (эритроцитов);
- гемолитическая анемия – снижение количества эритроцитов в крови из-за их аномального распада, что может привести к бледности кожи и вызвать слабость или одышку. Иногда это связано с недостатком фермента, называемого глюкозо-6-фосфат дегидрогеназа;
- депрессия, беспокойство/нервозность, раздражительность, эйфория (восторг), дезориентация, галлюцинации, спутанность сознания, психические расстройства, включая психотические реакции;
- нарушения сна, бессонница;
- судороги;
- расстройства чувствительности тканей какого-либо участка тела, чаще всего конечностей (парестезии);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фоточувствительность);
- поражение периферических нервных волокон (полинейропатия). Проявляется общими симптомами: слабостью в руках и ногах, онемением, покалыванием и жжением в кистях и стопах (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- нарушение зрения, усиленное слезотечение;
- звон в ушах (тиннитус);
- ощущение сердцебиения;
- запор, рвота, метеоризм, изжога, диарея, отсутствие аппетита, воспаление поджелудочной железы (панкреатит);

- повышение уровня билирубина в крови (билирубинемия), которое свидетельствует о нарушении работы печени;
- ухудшение миастении, боли в мышцах и суставах, воспаление суставов (артрит);
- воспаление тканей почек (интерстициальный нефрит);
- увеличение международного нормализованного отношения и протромбинового времени – показателей свертываемости крови;
- отклонение от нормы некоторых показателей анализов крови: повышение уровней мочевины и креатинина, снижение уровня гемоглобина.

Редкие (могут возникнуть менее чем у 1 из 1000 человек):

- воспаление сухожилий, разрыв сухожилия, особенно большого сухожилия в задней части лодыжки (Ахиллова сухожилия);
- повышенная утомляемость.

Очень редкие (могут возникнуть менее чем у 1 из 10 000 человек):

- лихорадка, боль в горле и стойкое недомогание вследствие сильного уменьшения содержания в крови определенного типа лейкоцитов, которые называются гранулоциты (агранулоцитоз);
- заболевание мышц, вызванное распадом мышечных клеток, которое может привести к проблемам с почками (рабдомиолиз);
- отклонение от нормы некоторых показателей анализов крови: повышение активности ферментов лактатдегидрогеназы и креатинкиназы;
- наличие глюкозы в моче (глюкозурия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сниженная чувствительность (гипестезия);
- синдром, вызванный неадекватной секрецией определенного гормона (антидиуретического гормона), который проявляется нарушением выведения воды из организма и низким уровнем натрия в крови;
- почечная недостаточность, кристаллы в моче, вызывающие боль и дискомфорт при выведении жидкости (кристаллурия).

Сообщалось об очень редких случаях длительных (длящихся месяцы или годы) или постоянных нежелательных реакций, таких как воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как ощущения покалывание булавками и иголками, пощипывание, щекотание, жжение, онемение или боль (связанная с невропатией), депрессия, усталость, нарушения сна, ухудшение памяти, а также нарушение слуха, зрения, вкуса и обоняния, которые были связаны с приемом хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков, в некоторых случаях независимо от существовавших факторов риска.

Имеются сообщения о случаях расширения и ослабления стенки аорты (аневризма и расслоение), которые могут разорваться и привести к летальному исходу, а также случаи обратного тока крови через сердечный клапан у пациентов, получавших фторхинолоны (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

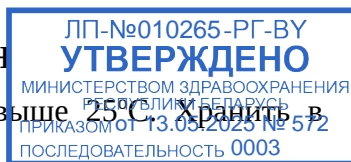
Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОРФЛОКСАЦИН



Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в мусорное ведро и в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Норфлорксацин содержит:

Действующим веществом является норфлорксацин. Каждая таблетка содержит 200 мг или 400 мг норфлорксацина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Норфлорксацин, 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой: кальция фосфат двухосновной, кукурузный крахмал, лактоза моногидрат, желатин, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят тип А.

Норфлорксацин, 400 мг, таблетки, покрытые оболочкой: кальция фосфат двухосновной, кукурузный крахмал, лактоза моногидрат, желатин, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия.

Оболочка: пропиленгликоль, Санкоат бриллиантовый голубой: гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E171), тальк, полиэтиленгликоль 400, бриллиантовый голубой (E133).

Внешний вид таблеток препарата Норфлорксацин и содержимое упаковки

Таблетки голубого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3.

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель:

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124.

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://ees.eaeunion.org>