

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НОРБАКТІН
(NORBACTIN)

Склад:

діюча речовина: norfloxacin;

1 таблетка містить норфлоксацину 400 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк, гідроксипропілметилцелюлоза, макрогол, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні препарати для системного застосування. Фторхінолони. Код АТС J01M A06.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Гострі і хронічні (ускладнені або неускладнені) інфекції верхніх і нижніх відділів сечовивідних шляхів (цистит, пієліт, цистопієліт, пієлонефрит); інфекції сечовивідних шляхів, пов'язані з хірургічними втручаннями та урологічними процедурами або сечокам'яною хворобою.

Профілактика інфекцій, спричинених грамнегативними бактеріями, у пацієнтів з ослабленим імунітетом і тяжкою нейтропенією.

Противоказання.

Підвищена чутливість до норфлоксацину або інших похідних хінолону, а також у разі підвищеної чутливості до будь-якого з інших інгредієнтів, що входять до його складу.

Пацієнти, які мають в анамнезі тендиніти або розриви сухожиль, пов'язані з лікуванням похідними хінолону. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Норбактин застосовують дорослим.

Препарат приймають з рідиною натщесерце або разом з їжею. Краще приймати двічі на день (вранці і ввечері), але можна приймати 1 раз на добу (в один і той же час).

Дозування залежить від чутливості патогенних мікроорганізмів і тяжкості захворювання, тому перед початком лікування необхідно перевірити чутливість патогенного мікроорганізму до норфлоксацину.

Проте лікування можна розпочати до того, як будуть отримані результати досліджень на чутливість. У цьому разі до початку планованої терапії необхідно відібрати матеріал для лабораторної діагностики, щоб мати можливість змінити лікування у разі відсутності чутливості збудників до норфлоксацину.

Дозування.

Діагноз	Дозування	Тривалість застосування
Неускладнений гострий цистит	400 мг двічі на добу	3 дні
Інфекції сечовивідних шляхів	400 мг двічі на добу	7 - 20 днів*
Хронічні рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів	400 мг двічі на добу	До 12 тижнів**
Профілактика інфекцій, спричинених грамнегативними мікроорганізмами, у пацієнтів з ослабленим імунітетом і тяжкою формою нейтропенії	400 мг 2 - 3 рази на добу	Період тривалості нейтропенії***

* Деякі симптоми інфекцій сечовивідних шляхів (печіння під час сечовипускання, підвищена температура, біль) поліпшуються вже через 1 - 2 дні, проте лікування продовжують відповідно до рекомендованої тривалості.

** Якщо бажаний терапевтичний ефект досягається протягом перших 4 тижнів, доза Норбактину може бути зменшена до 1 таблетки на добу.

*** Нині відсутні дані щодо тривалості лікування понад 8 тижнів.

Дозування у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Норбактин може застосовуватися у пацієнтів з нирковою недостатністю. У пацієнтів з кліренсом креатиніну, що менше або дорівнює 30 мл/хв $1,73 \text{ м}^2$, рекомендована доза Норбактину не повинна перевищувати 1 таблетку на добу.

Дозування у пацієнтів літнього віку.

За відсутності ниркової недостатності не має необхідності коригувати дозу Норбактину у пацієнтів літнього віку.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: анорексія, гіркота у роті, нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея, псевдомембранозний ентероколіт (при тривалому застосуванні), гепатит, підвищення активності "печінкових" трансаміназ, помірна гастралгія, печія, панкреатит, жовтяниця.

З боку сечовидільної системи: кристалурія, гломерулонефрит, інтерстиціальний нефрит, дизурія, поліурія, альбумінурія, уретральні кровотечі, гіперкреатиніємія.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, галюцинації, втома, зміна настрою, парестезія, безсоння, депресії, занепокоєння, дратівливість, ейфорія, дезорієнтація, збентеження, полінейропатія, включаючи синдром Гійєна-Барре, епілептиформні напади.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, зниження артеріального тиску, непритомність, васкуліт.

Алергічні реакції: шкірний свербіж, кропив'янка, набряки, екзантема, анафілаксія, петехії, геморагічні були і папули з утворенням кірки як прояву залучення судин (васкуліт), ангіоневротичний набряк. У поодиноких випадках спостерігаються ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла, ексудативна поліморфна еритема, свербіж, фотосенсибілізація.

З боку опорно-рухового апарату: артралгія, тендиніти, тендовагініт, розриви сухожиль, міалгія, артрит.

З боку органів кровотворення: лейкопенія, еозинофілія, зниження гематокриту, гемолітична анемія, тромбоцитопенія.

Зміни лабораторних показників: еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, збільшення рівнів глутамат-оксалоацетат-трансамінази, глутамат-піруват-трансамінази і лужної фосфатази сироватки крові.

Інші: вагінальний кандидоз, дизопія, посилена сльозотеча, дзвін у вухах.

У хворих, які лікувалися препаратами на основі норфлуксацину, спостерігалось декілька випадків запалення ахілового сухожилля, яке може призводити до розриву ахілового сухожилля.

Псевдомембранозний коліт.

У разі виникнення псевдомембранозного коліту лікар повинен розглянути залежно від показань питання щодо припинення лікування із застосуванням норфлуксацину і негайно розпочати відповідне

лікування побічної реакції (наприклад, застосування відповідних антибіотиків/хіміотерапевтичних препаратів, ефективність яких доведена в клініці). При цьому не повинні застосовуватись лікарські засоби, що пригнічують перистальтику.

Тяжкі реакції гіперчутливості (наприклад, анафілаксія).

При виникненні подібних реакцій лікування із застосуванням норфлуксацину слід негайно припинити та вжити відповідних невідкладних заходів (наприклад, введення антигістамінних препаратів, кортикостероїдів, симпатоміметиків, за необхідності – штучна вентиляція).

Виникнення епілептиформних нападів.

У подібних випадках повинні бути вжиті звичайні відповідні невідкладні заходи (наприклад підтримання вільними дихальних шляхів, введення протисудомних препаратів, зокрема діазепаму або барбітуратів).

Передозування.

Симптоми: підвищення температури тіла, задишка, гарячка, лейкопенія, тромбоцитопенія, гостра гемолітична анемія, алергічні реакції, шлунково-кишкові розлади, ниркова недостатність.

Лікування. У разі гострого передозування пацієнт повинен відразу випити розчин, що містить кальцій, аби перетворити норфлуксацин на комплекс із кальцієм, який всмоктується зі шлунково-кишкового тракту в дуже незначній кількості.

Пацієнта необхідно ретельно обстежити і за необхідності призначити симптоматичне і підтримуюче лікування. При цьому слід забезпечити достатнє поповнення рідини.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат протипоказаний.

Не призначають препарат у період годування груддю, оскільки норфлуксацин, як й інші хінолони, проникає у молоко матері. За необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Діти.

Протипоказаний дітям віком до 18 років.

Особливості застосування.

Застосування Норбактину або інших лікарських препаратів, що належать до групи хінолонів, може призводити до підвищення фоточутливості, тому під час лікування необхідно уникати тривалих і сильних впливів сонячного опромінення. У цей період також не можна користуватися солярієм.

При виникненні ознак фотосенсибілізації лікування слід припинити.

Як і для інших препаратів з групи хінолонів, при застосуванні норфлуксацину зрідка спостерігалися випадки виникнення тендинітів та/або розривів сухожилля (особливо ахілового сухожилля). Найбільш схильними до цього були пацієнти літнього віку і пацієнти, які отримували лікування із застосуванням кортикостероїдів. Через це при виникненні перших ознак болю або запалення пацієнт повинен зафіксувати в нерухомому стані суглоби, що турбують, і проконсультуватися з лікарем. Якщо не можна виключити виникнення тендинітів або розриву сухожилля, лікування із застосуванням норфлуксацину має бути припинене.

При застосуванні Норбактину може проявитися злякисна міастенія (не діагностована перед початком лікування), що може спричинити небезпечну для життя недостатність дихальних м'язів.

При виникненні задишки під час лікування із застосуванням норфлуксацину слід вжити відповідних застережних та невідкладних заходів.

Як і при застосуванні інших хінолонів, можуть мати місце гемолітичні реакції у пацієнтів із прихованим або вираженим дефіцитом глюкозо-6-дегідрогенази.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Норфлоксацин інгібує фермент CYP 1A2, що може призводити до взаємодії з іншими лікарськими засобами, які метаболізуються за допомогою цього ферменту.

Нітрофурантоїн. В умовах *in vitro* показаний антагонізм між норфлоксацином і нітрофурантоїном, тому необхідно уникати їх сумісного застосування.

Пробенецид. Пробенецид зменшує виділення норфлоксацину в сечу, але не впливає на його нормальну концентрацію в сироватці крові.

Теофілін. Повідомлялося про підвищення рівня теофіліну в плазмі крові хворих при його одночасному застосуванні з норфлоксацином, а також побічні ефекти, спричинені норфлоксацином. Тому за умов одночасного застосування норфлоксацину та теофіліну необхідно контролювати концентрацію теофіліну в плазмі крові та за необхідності відкоригувати дозування.

Кофеїн. Як і інші хінолони, норфлоксацин гальмує дегідратацію кофеїну, що може призвести до зменшення виділення і збільшення періоду напіввиведення кофеїну з плазми. Це необхідно враховувати при вживанні кави, а також при застосуванні лікарських препаратів, що містять кофеїн (беззаспокійливі засоби).

Циклоспорин. Повідомлялося про збільшення концентрації циклоспорину в сироватці крові при його одночасному застосуванні з норфлоксацином. Тому слід контролювати концентрацію циклоспорину в сироватці крові і, за необхідності, відповідно відкоригувати дозування.

Варфарин. Хінолони, включаючи норфлоксацин, можуть потенціювати дію перорального антикоагулянта варфарину або його похідних (наприклад, фенпропарону, аценокумаролу), тому при одночасному застосуванні цих лікарських препаратів слід уважно контролювати протромбіновий час або інші параметри коагуляції.

Гормональні контрацептиви. Протизаплідна дія пероральних контрацептивів у поодиноких випадках може бути поставлена під сумнів при лікуванні із застосуванням антибіотиків, тому при одночасному застосуванні норфлоксацину та пероральних контрацептивів додатково рекомендується застосування негормональних протизаплідних методів.

Фенбуфен. Згідно з даними досліджень на тваринах, одночасне застосування хінолонів з фенбуфеном може бути причиною епілептичних нападів, тому слід уникати застосування хінолонів разом із фенбуфеном.

Різні препарати (препарати заліза, антацидні засоби і препарати, що містять магній, алюміній, кальцій та цинк). Препарати кальцію, полівітамінні препарати, що містять кальцій, не повинні застосовуватися разом з Норбактином, оскільки може мати місце зменшення абсорбції норфлоксацину, що призводить до зниження його концентрації у сироватці крові та сечі. Це також стосується живильних розчинів, застосовуваних внутрішньо, і більшості молочних продуктів (молока або натуральних молочних продуктів, таких як йогурт).

Норбактин слід приймати за 2 години до або через 4 години після застосування таких препаратів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Норфлоксацин пригнічує синтез бактеріальної дезоксирибонуклеїнової кислоти (ДНК) за рахунок впливу на фермент ДНК-гіразу і завдяки цьому чинить бактерицидну дію.

Основною частиною спектра дії норфлоксацину з можливими географічними відмінностями чутливості є вплив на *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу).

Норфлоксацин, як правило, ефективний щодо патогенних мікроорганізмів, що спричиняють інфекції сечовивідних шляхів, таких як *E. coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiellae*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* і *Serratia marcescens*. Крім того, норфлоксацин може бути ефективним щодо патогенних мікроорганізмів, які спричиняють запалення тонкого кишечника, таких як *E. coli*, *Salmonella enteritis* і *Campylobacter spp.*

Норфлоксацин помірно активний щодо окремих штамів *Ureaplasma urealyticum*. Слід очікувати вищих

рівнів резистентності щодо *Enterococcus faecalis* і *Enterococcus faecium*.

Норфлуксацин неефективний щодо облігатних анаеробних патогенних мікроорганізмів, таких як *Actinomyces spp.*, *Bacterioides spp.*, *Clostridium spp.* (за винятком окремих штамів *C. perfringens*) і *Peptostreptococcus spp.*, а також щодо *Stenotrophomonas maltophilia* та *Chlamidia trachomatis*. Існує часткова перехресна резистентність норфлуксацину з іншими фторхінолонами. Не існує перехресної резистентності зі структурно неспорідненими субстанціями, такими як пеніциліни, цефалоспорини, тетрацикліни, макролідні антибіотики, аміноглікозиди і сульфоніаміди, 2,4-дигідропіримідини або комбінаціями цих субстанцій (наприклад, ко-тримоксазол).

Метицилінрезистентні стафілококи, здебільшого стійкі до фторхінолонів.

Фармакокінетика. Норфлуксацин швидко всмоктується в травному тракті після перорального прийому, абсолютна біодоступність препарату становить 30 - 40 %. Прийом їжі уповільнює всмоктування. Пікові концентрації препарату в плазмі крові досягаються протягом 1 - 2 годин після прийому дози. Період напіввиведення норфлуксацину становить майже 4 години; він може збільшуватися у пацієнтів з нирковою недостатністю. 14 % прийнятої дози препарату зв'язується з білками плазми крові. Норфлуксацин досягає високих концентрацій у тканинах урогенітального тракту, сечі та жовчі. Майже 30 % прийнятої дози препарату виводиться з організму у незміненому вигляді з сечею протягом 24 годин. Приблизно 30 % прийнятої дози норфлуксацину виводиться з організму через шлунково-кишковий тракт.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі, довгасті таблетки, вкриті оболонкою, з тисненням "NBT 400" з одного боку і розподільчою рискою – з іншого; обидва боки таблетки мають особливі скошені краї і форму.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

«Ранбаксі Лабораторіз Лімітед».

Місцезнаходження.

Plot № B-2, Madkai Industrial Estate, Ponda, Goa – 403 404, India.