Нолицин

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

ЯДРО:

Активное вещество: норфлоксацин - 400 мг.

Вспомогательные вещества: повидон, карбоксиметилкрахмал натрия, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат, вода очищенная (для гидратации).

ОБОЛОЧКА:

гапромеллоза, тальк, титана диоксид, краситель солнечный закат желтый, Е110 (краситель дисперсный желтый, Е110), пропиленгликоль.

Упаковка
10 шт.

Фармакологическое действие
Антибактериальное средство из группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие. Воздействует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию и, таким образом, стабильность ДНК бактерий. Дестабилизация цепи ДНК приводит к гибели бактерий. Обладает широким спектром антибактериального действия. Чувствительны: Staphylococcus aureus (включая штаммы Staphylococcus spp., резистентные к метициллину), Staphylococcus epidermidis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Escherichia coli, Citrobacter spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Hafhia alvei, Proteus spp. (индолположительные и индолотрицательные), Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia enterocolitica, Campylobacter jejuni, Aeromonas spp., Plesiomonas spp., Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Haemophilus influenzae, Chlamydia spp., Legionella spp. Различной чувствительностью к препарату обладают: Enterococcus faecalis, Streptococcus spp. (pyogenes, pneumoniae и viridans), Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp., Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium fortuitum.

Показания
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные возбудителями, чувствительными к препарату:

- острые и хронические инфекционные заболевания мочевыводящих путей (уретрит, цистит, пиелонефрит);
- инфекции половых органов: цервицит, эндометрит, хронический бактериальный простатит;
- гонорея неосложненная;
- бактериальный гастроэнтерит (сальмонеллез, шигеллез);
- профилактика рецидивов инфекций мочевыводящих путей;
- профилактика сепсиса у больных с нейтропенией;
- профилактика диареи путешественников.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к норфлоксацину, компонентам препарата и другим хинолонам;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- детский и подростковый возраст (до 18 лет);
- беременность и период лактации;

С осторожностью: атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, эпилепсия, эпилептический синдром, почечная/печеночная недостаточность, наличие аллергической реакции на ацетилсалициловую кислоту.

Применение при беременности и кормлении грудью
Безопасность применения во время беременности и в период лактации кормления грудью не изучена. Назначать в период беременности препарат стоит только по «жизненным» показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы
Внутрь натощак (не менее чем за 1 час до или через 2 часа после еды) и запивают достаточным количеством жидкости.

При отсутствии особых предписаний врача рекомендуются следующие дозы: по 1 таблетке (400 мг) 2 раза в день. Продолжительность лечения от 7 до 14 дней, при необходимости проводят более длительное лечение.

При хроническом бактериальном простатите назначается по 400 мг 2 раза в день в течение 4-6 недель или более.

При неосложненной гонорее препарат назначают однократно в дозе 800 - 1200 мг или 2 раза в день по 400 мг в течение 3-7 дней.

При бактериальном гастроэнтерите (шигеллез, сальмонеллез) рекомендуется по 400 мг 2 раза в сутки сроком до 5 дней.

Для профилактики диареи путешественников рекомендуется принимать по 400 мг в день за 1 день до отъезда, в течение всего времени путешествия и 2 дня после его окончания (не более 21 дня).

Для профилактики сепсиса при нейтропении назначают по 400 мг 2 раза в сутки до 8 недель.

При остром неосложненном цистите назначают по 400 мг 2 раза в сутки в течение 3-5 дней.

Для профилактики рецидивирующих неосложненных инфекций мочевыводящих путей при частых обострениях (более 3-х эпизодов в год или более 2-х в течение полугода) препарат назначают по 200 мг (1/2 таблетки Нолицина) 1 раз на ночь длительно (от 6 месяцев до нескольких лет).

Больным с нарушением функции почек при клиренсе креатинина более 20 мл/мин коррекции режима дозирования не требуется. При клиренсе креатинина менее 20 мл/мин (или уровне сывороточного креатинина выше 5мг/100мл) и пациентам, находящимся на гемодиализе, назначают половину терапевтической дозы Нолицина 2 раза в сутки или полную дозу препарата 1 раз в сутки.

Побочные действия
Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, горечь во рту, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, псевдомембранозный энтероколит (при длительном применении), повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны мочевыделительной системы: кристаллурия, гломерулонефрит, дизурия, полиурия, альбуминурия, уретральные кровотечения, повышение мочевины и креатинина плазмы крови.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, обморочные состояния, бессонница, галлюцинации. У пожилых пациентов возможны: усталость, сонливость, беспокойство, раздражительность, чувство страха, депрессия, шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмии, снижение артериального давления, васкулит.

Аллергические реакции: сыпь, кожный зуд, крапивница, отеки, злокачественная экссудативная эритема

(синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, тендениты, разрывы сухожилий (обычно в случае комбинации со способствующими факторами).

Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, лейкопения, снижение гематокрита.

Прочие: кандидоз.

Особые указания
В период лечения норфлоксацином больные должны получать достаточное количество жидкости (под контролем диуреза).

В период терапии возможно 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 необходимо отменить препарат. Во время терапии норфлоксацином рекомендуется избегать чрезмерных физических нагрузок.

При наличии аллергической реакции на ацетилсалициловую кислоту азокраситель Е ПО (краситель дисперсный желтый, Е 110), может вызвать гиперчувствительную реакцию, вплоть до бронхоспазма.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (особенно при одновременном употреблении этанола).

Лекарственное взаимодействие
При одновременном применении норфлоксацина и теофиллина следует контролировать концентрацию теофиллина в плазме крови и корректировать его дозу, так как норфлоксацин снижает клиренс теофиллина на 25%, и может наблюдаться развитие соответствующих нежелательных побочных эффектов. Снижает эффект нитрофуранов.

Норфлоксацин может усиливать терапевтическое действие циклоспорина и варфарина, в отдельных случаях при применении норфлоксацина с циклоспорином наблюдалось увеличение концентрации сывороточного креатинина, поэтому у таких больных необходим контроль этого показателя.

Одновременное применение норфлоксацина и антацидных средств, содержащих гидроксид алюминия или магния, а также препаратов, содержащих железо, цинк, сукральфат, снижает всасывание норфлоксацина (интервал между их приемом должен быть не менее 2 часов).

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

Одновременное применение с глюкокортикостероидами может способствовать увеличению риска тендинитов или случаев разрыва сухожилий. Норфлоксацин может усиливать терапевтическое действие гипогликемических препаратов (производные сульфонилмочевины). Одновременный прием норфлоксацина с препаратами, обладающими потенциальной способностью понижать артериальное давление, может вызвать резкое его снижение. В связи с этим в таких случаях, а также при одновременном введении с барбитуратами и другими лекарственными средствами для общей анестезии следует контролировать частоту сердечных сокращений, артериальное давление и показатели ЭКГ.

Передозировка
При передозировке возможно возникновение следующих симптомов: тошнота, рвота, диарея. В тяжелых случаях: головокружение, сонливость, «холодный» пот, судороги, одутловатое лицо без изменения основных гемодинамических показаний.

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

Условия хранения

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

Срок годности
5 лет.