

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**НОРФЛОКСАЦИН-ЛУГАЛ**  
**(NORFLOXACIN-LUGAL)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** норфлоксацин; 1-етил-6-фтор-1,4-дигідро-4-оксо-7-(1-піперазиніл)-3-хінолінкарбонова кислота;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки жовтого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою;

**склад:** 1 таблетка містить норфлоксацину 400 мг;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, тальк, магнію стеарат, натрієва сіль ефіру гліколевої кислоти та крохмалю, крохмаль кукурудзяний, шелак відбілений, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), барвник жовтий захід (Е 110), віск карнаубський.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Антибактеріальні засоби групи хінолонів. Норфлоксацин. Код АТС J01M A06.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Протимікробний препарат групи фторхінолонів широкого спектра дії. Інгібує бактеріальну ДНК-гіразу, перешкоджаючи реплікації ДНК бактерій, порушуючи синтез білків і виявляючи бактерицидний ефект.

Норфлоксацин *високо активний щодо більшості грамнегативних бактерій:* *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp., *Morganella morganii*, *Klebsiella* spp. (включаючи *Klebsiella pneumoniae*), *Enterobacter* spp., *Serratia marcescens*, *Citrobacter* spp., *Yersinia enterocolitica*, *Providencia* spp., *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Brucella* spp., *Vibrio* spp, а також *щодо деяких грампозитивних бактерій:* *Staphylococcus* spp. (*Staphylococcus pneumoniae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*) та мікроорганізмів, що продукують  $\beta$ -лактамази.

Норфлоксацин *помірно активний щодо* окремих штамів *Ureaplasma urealyticum*, *Enterococcus faecalis* і *Enterococcus faecium*.

Норфлоксацин *неефективний щодо* *облігатних анаеробів*, таких як *Actinomyces* spp., *Bacterioides* spp., *Clostridium* spp. (за виключенням окремих штамів *C. perfringens*) і *Peptostreptococcus* spp., а також проти *Stenotrophomonas maltophilia* і *Chlamidia trachomatis*. Метицилінрезистентні стафілококи у своїй більшості стійкі до фторхінолонів.

Існує часткова перехресна резистентність норфлоксацину з іншими фторхінолонами. Немає перехресної резистентності із структурно не спорідненими субстанціями, такими як пеніциліни, цефалоспорини, тетрацикліни, макроліди, аміноглікозиди, сульфаніламід і 2,4-дигідропіримідин (або комбінаціями цих субстанцій, наприклад, з ко-тримоксазолом).

**Фармакокінетика.** Після прийому внутрішньо норфлоксацин швидко всмоктується. У здорових добровольців ступінь всмоктування становить 30 - 40 % прийнятої дози. Протягом 1 - 1,5 годин після прийому 400 мг норфлоксацину його рівень в плазмі крові досягає 0,84 - 1,64 мг/л. Час досягнення максимальної концентрації в плазмі крові становить 0,75 - 2 години.

Норфлоксацин слабо зв'язується з білками плазми крові (14 %). До 67 % норфлоксацину проникає в тканини і рідини організму. Концентрації норфлоксацину, які перевищують плазмові, спостерігаються в жовчних протоках, жовчному міхурі, печінці, нирках і передміхуровій залозі. Виявляється в амніотичній рідині і крові пуповини, проникає в грудне молоко. Норфлоксацин не проникає через

гематоенцефалічний бар'єр.

Виводиться з організму переважно нирками (до 80 % дози); 20 % виводиться в незміненому вигляді через шлунок. Видалення з сечею здійснюється шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції. У дорослих добровольців з нормальною функцією нирок в сечі виявляється приблизно 25 - 40 % норфлуксацину після його одноразового або повторного прийому внутрішньо в дозі 400 мг. У здорових добровольців літнього віку (65 - 75 років) виведення норфлуксацину уповільнюється відповідно до вікових змін функції нирок. Період напіввиведення становить 2,7 - 3,5 години при прийомі препарату в дозі 400 мг 1 раз на добу і 5,3 - 5,4 годин при прийомі в дозі 400 мг 2 рази на добу.

**Показання для застосування.** Лікування інфекційно-запальних захворювань, спричинених чутливими до норфлуксацину мікроорганізмами:

- гострі та хронічні (ускладнені та неускладнені) інфекції сечовивідних шляхів (цистит, пієліт, пієлоцистит, пієлонефрит), а також інфекції сечовивідних шляхів при хірургічних втручаннях, ендоскопічних урологічних маніпуляціях або сечокам'яній хворобі;
- інфекції статевих органів (простатит, неускладнена гонорея);
- інфекції шлунково-кишкового тракту (бактеріальний гастроентерит).

*Профілактика сепсису у пацієнтів з нейтропенією.*

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують дорослим. Приймають внутрішньо, натще, запиваючи водою, або під час їди.

З лікувальною метою зазвичай приймають по 400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу.

Тривалість курсу лікування залежить від показань для застосування, тяжкості інфекційного процесу і активності збудника: при *гострому неускладненому циститі* – 3 - 7 днів, при *неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів* – 7 - 14 днів, при *хронічній рецидивуючій інфекції сечовивідних шляхів* – до 12 тижнів (якщо бажаний терапевтичний ефект досягається протягом перших 4 тижнів, доза препарату може бути знижена до 400 мг (1 таблетка) на добу), при хронічному бактеріальному простатиті – 4 - 6 тижнів, при *гострому бактеріальному гастроентериті* – до 5 днів. При *гострій неускладненій гонококовій інфекції* – 3 - 7 днів або одноразовий прийом в дозі 800 - 1200 мг (2 - 3 таблетки).

Для профілактики сепсису у хворих з нейтропенією призначають по 400 мг (1 таблетка) 2 - 3 рази на добу, тривалість застосування препарату – до 8 тижнів (до нормалізації кількості нейтрофілів у крові).

Пацієнтам з порушенням функції нирок при кліренсі креатиніну менше 30 мл/хв і пацієнтам, які знаходяться на гемодіалізі, призначають ½ терапевтичної дози, застосовуючи 400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу.

Для пацієнтів літнього віку корекція дози не потрібна.

#### **Побічна дія.**

*З боку органів шлунково-кишкового тракту:* зниження апетиту, нудота, блювання, гіркота у роті, біль у животі, діарея; можливе транзиторне підвищення рівня печінкових трансаміназ, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази; дуже рідко – псевдомембранозний коліт.

*З боку сечостатевої системи:* дизурія, поліурія, гломерулонефрит, уретральні кровотечі; кристалурія, альбумінурія.

*З боку нервової системи і органів чуття:* головний біль, запаморочення, відчуття стомлення, сонливість, занепокоєння, дратівливість, відчуття страху, сплутаність свідомості, галюцинації, депресія, шум у вухах.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, порушення серцевого ритму, зниження артеріального тиску.

*З боку опорно-рухового апарату:* тендиніт, розрив сухожиль, артралгія.

*Алергічні реакції:* шкірний свербіж, кропив'янка, висипання.

*З боку лабораторних показників:* зниження гематокриту, еозинофілія, лейкопенія, підвищення концентрації креатиніну в плазмі.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату або інших похідних хінолону. Тендиніти або розриви сухожиль, які пов'язані з лікуванням похідними хінолону в анамнезі. Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Вагітність, період годування груддю. Вік до 18 років.

**Передозування.** *Симптоми:* запаморочення, нудота, блювання, сонливість, поява холодного поту (без змін основних гемодинамічних показників), судомний синдром.

*Лікування:* промивання шлунка, форсований діурез, симптоматична терапія. Специфічний антидот відсутній.

**Особливості застосування.** З обережністю призначають препарат хворим на епілепсію, нападами судом в анамнезі, з порушеннями функції нирок.

В період лікування препаратом хворі повинні отримувати достатню кількість рідини (під контролем діурезу).

Застосування норфлуксацину може призвести до підвищення фоточутливості, тому в період лікування слід уникати тривалого та інтенсивного впливу сонячного опромінювання. У цей період забороняється відвідувати солярій. При появі ознак фотосенсибілізації лікування слід припинити.

Пацієнтам слід уникати підвищених фізичних навантажень у період лікування та відразу після завершення курсу лікування. При появі болю в сухожиллях або при перших ознаках тендовагініту рекомендується відмінити препарат.

У пацієнтів з прихованим або виразним дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можуть спостерігатися гемолітичні реакції.

*Вагітність і годування груддю.* При вагітності протипоказаний. У період застосування препарату слід припинити годування груддю.

*Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.* Застосування норфлуксацину може гальмувати психомоторні реакції, через що погіршується здатність керувати транспортними засобами або працювати з потенційно небезпечними механізмами. Більшою мірою це стосується початкового періоду лікування та етапу підвищення дози.

У період лікування заборонено вживати алкоголь.

При проведенні лабораторних досліджень у період застосування норфлуксацину необхідно враховувати можливий вплив препарату на результати деяких клінічних і біохімічних аналізів крові та сечі (див. розділ «Побічна дія»). При проведенні хірургічних втручань потрібен контроль згортання крові (можливе підвищення протромбінового індекса).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** *Фармакокінетична:* одночасний прийом антацидів, що містять алюмінію гідроксид або магнію гідроксид, лікарських засобів, що містять залізо, цинк і сукральфат, сповільнює всмоктування норфлуксацину (інтервал часу між їх призначенням повинен бути не менше 2 - 4 годин). Знижує кліренс теофіліну на 25 % (при одночасному застосуванні слід зменшити дозу теофіліну), підвищує концентрацію у сироватці крові непрямих антикоагулянтів, циклоспорину (взаємно).

*Фармакодинамічна:* одночасне введення з медикаментами, що мають потенційну здатність знижувати артеріальний тиск, може спричинити різке його зниження. У таких випадках, а також при одночасному введенні барбітуратів та засобів для загальної анестезії слід контролювати частоту серцевих скорочень, артеріальний тиск і електрокардіограму. Одночасне застосування з лікарськими засобами, що знижують судомний поріг, може призвести до розвитку епілептиформних нападів. Зменшує ефект нітрофуранів.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25

°С в оригінальному пакуванні.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, 1 або 2 блістери в пачці.

**Виробник.** ВАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод», Україна, з форми in bulk фірми «Аурокем Лабораторіс ПВТ. ЛТД», Індія.

**Адреса.** 91019, м. Луганськ, вул. Кірова, 17.