

**NORFLOXACINĂ ARENA400 mg capsule**  
norfloxacină**Compoziție**

O capsulă conține norfloxacină 400 mg și excipienți: celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal.

**Proprietăți**

Grupa farmacoterapeutică: chinolone antibacteriene, fluorochinolone. Cod ATC: J01M A06.

Norfloxacină este un chimioterapic de sinteză cu proprietăți bactericide care face parte din grupa fluorochinolonei.

Acțiunea bactericidă se datorește inhibării AND girazei microorganismelor sensibile, blocând astfel sinteza proteinelor bacteriene.

Spectrul antibacterian cuprinde:

- specii sensibile (CMI  $\leq$  1 mg/l) – peste 90% dintre tulpinile speciei sunt sensibile: *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, tulpini de *Staphylococcus aureus* sensibile la meticilină, *Neisseria gonorrhoeae*;

- specii inconstant sensibile – procentul tulpinilor rezistente fiind variabil, sensibilitatea nu poate fi cunoscută fără efectuarea antibiogrammei; *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter freundii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Providencia sp.*, *Serratia sp.*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Specii rezistente (CMI  $\geq$  2 mg/l) – cel puțin 50% dintre tulpinile speciei sunt rezistente; tulpini de *Staphylococcus aureus* rezistente la meticilină, *Streptococcus sp.*, *Enterococcus sp.*, *Acinetobacter baumannii*.

După administrarea pe cale orală concentrația plasmatică maximă se realizează în aproximativ 1-2 ore. Concentrațiile plasmatică în platou ale norfloxacină se realizează în a doua zi de tratament.

Se distribuie în corticala renală, bilă, prostată, țesut cervical și vaginal, lichid amniotic. Norfloxacină se leagă în proporție de 10-15% de proteinele plasmatică.

La adulții cu funcție renală normală timpul de înjumătățire plasmatică este de 2,3 - 4 ore. Norfloxacină este metabolizată parțial, iar metaboliții au activitate farmacologică mai mică decât substanța nemodificată. Se excretă pe cale biliară și urinară, 70% sub formă nemodificată și 30% sub formă de metaboliți. Excreția renală (35 – 40% din doza administrată) se realizează prin filtrare glomerulară și secreția tubulară renală. Activitatea bactericidă a norfloxacină nu este influențată de pH-ul urinar.

Prin materiile fecale se excretă în proporție de 60 – 65%.

**Indicații terapeutice**

Tratamentul infecțiilor cu tulpini bacteriene sensibile la norfloxacină cum sunt:

- infecții complicate și necomplicate ale aparatului urinar;
- gastroenterită;
- infecție gonococică endocervicală și uretrală;
- prostatită.

**Contraindicații**

Hipersensibilitate la norfloxacină sau la un alt chimioterapic din grupa chinolonei sau la oricare dintre componentii produsului; tendinopatie provocată de fluorochinolone în antecedente.

**Precauții**

În timpul administrării norfloxacinii hidratarea insuficientă poate produce cristalurie. Norfloxacina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu accident vascular și boală cerebrovasculară gravă în antecedente.

În timpul tratamentului, datorită riscului fotosensibilizării trebuie evitată expunerea la soare sau la radiații ultraviolete.

În timpul tratamentului cu norfloxacină pot să apară foarte rar tendinite, care pot evolua spre ruptură de tendon, îndeosebi a celui achilian. Apariția semnelor de tendinită impune oprirea administrării produsului și instituirea unui tratament adecvat.

Îndeosebi în timpul tratamentului de lungă durată și / sau în cazul infecțiilor nozocomiale se pot selecta tulpini rezistente, în special dintre *Staphylococcus* și *Pseudomonas*.

Norfloxacina trebuie administrată cu prudență la pacienții cu *miastenie gravis*, la cei cu antecedente de convulsii sau în cazul prezenței factorilor care predispun la apariția convulsiilor.

### **Interacțiuni**

Probenecidul administrat concomitent cu norfloxacina scade excreția urinară a acesteia.

Nitrofurantoina antagonizează efectul antibacterian al norfloxacinii.

În cazul asocierii cu norfloxacină concentrațiile plasmatiche ale teofilinei cresc, existând risc de supradozaj.

Similar celorlalte fluorochinolone norfloxacina poate crește efectele anticoagulantelor orale, cu risc de hemoragie. Sunt necesare determinarea periodică a concentrației de protrombină și adaptarea dozei de anticoagulant oral în timpul administrării concomitente și după oprirea tratamentului cu norfloxacină.

Produsele care conțin fer sau zinc, antiacidele sau sucralfatul trebuie administrate cu o oră înainte sau 2 ore după norfloxacină, deoarece scad biodisponibilitatea fluorochinolonei prin scăderea absorbției datorită chelării.

Norfloxacina crește concentrațiile plasmatiche ale ciclosporinei; în cazul administrării concomitente este necesară scăderea dozelor de ciclosporină.

### **Atenționări speciale**

#### *Copii*

Deoarece s-a observat că fluorochinolonele produc modificări degenerative (artropatii) la nivelul articulațiilor animalelor tinere, nu trebuie administrate la copii.

#### *Sarcina și alăptarea*

Studiile preclinice efectuate la animale nu au pus în evidență efecte teratogene.

Deoarece nu au fost efectuate studii adecvate și bine controlate la femeile însărcinate, în timpul sarcinii produsul trebuie administrat numai dacă beneficiul justifică riscul potențial pentru făt.

Deoarece nu se cunoaște dacă norfloxacina este excretată în laptele matern, la femeile care alăptează se administrează numai dacă este absolut necesar, în acest caz întrerupându-se alăptarea.

#### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Nu se cunoaște dacă are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Doze și mod de administrare**

#### *Adulți*

În caz de gonoree sau de uretrită gonococică doza este de 2 capsule (800 mg) în priză unică.

În prostatită doza uzuală este de câte o capsulă (400 mg) la intervale de 12 ore, timp de 28 zile.

În infecțiile necomplicate ale aparatului urinar se administrează câte o capsulă (400 mg) la intervale de 12 ore, timp de 3 zile.

În cazul infecțiilor complicate ale aparatului urinar doza uzuală este de câte o capsulă (400 mg) la intervale de 12 ore, timp de 10 - 21 zile.

În gastroenterita bacteriană se administrează câte o capsulă (400 mg) la intervale de 8 - 12 ore, timp de 5 zile.

În caz de insuficiență renală, pentru un clearance al creatininei  $\leq 30$  ml / min., doza trebuie scăzută la o capsulă (400 mg) o dată pe zi.

Deoarece norfloxacină provoacă artropatii la animalele imature nu se administrează la copii.

Prezența alimentelor în stomac poate să scadă ușor sau să întârzie absorbția norfloxacinii. De aceea, norfloxacină trebuie administrată cu un pahar cu apă pe stomacul gol (cu o oră înainte sau cu 2 ore după masă).

La doze mari (1200 și 1600 mg) și în caz de urină alcalină ( $\text{pH} \geq 7$ ) s-a observat cristalurie. Cu toate că după dozele uzuale (câte 400 mg de 2 ori pe zi la adult) nu s-a observat cristalurie, trebuie asigurată o hidratare adecvată, pentru menținerea unui debit urinar de 1200 -1500 ml pe zi.

#### **Efecte adverse**

- stări patologice digestive: arsuri retrosternale, dureri și crampe abdominale, greață, diaree, anorexie, colită pseudomembranoasă, pancreatită (rar);
- reacții cutanate: rash, prurit, fotosensibilizare, purpură vasculară, dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Steven – Johnson, foarte rar sindrom Lyell;
- stări patologice ale mușchilor, articulațiilor, oaselor și țesutului conjunctiv: mialgii și/sau artralгии, rar tendinită în special achiliană, care poate să apară în primele 48 de ore de la începutul tratamentului și poate deveni bilaterală, foarte rar ruptură de tendon;
- stări patologice neurologice și psihice: convulsii, stare de confuzie mentală, halucinații, cefalee, vertij, somnolență, insomnie, depresie, anxietate sau nervozitate, iritabilitate, euforie, acufene, parestezii, dezorientare, polineuropatie, agravarea *miasteniei gravis*;
- efecte adverse alergice: urticarie, foarte rar edem Quicke și șoc de tip anafilactic;
- stări patologice renale: creșterea uremiei și a creatininei serice; foarte rar nefropatie;
- stări patologice hepatice: creșterea valorilor serice ale transaminazelor, bilirubinei și fosfatazei alcaline, hepatită.

#### **Supradozaj**

Medicamentul neabsorbit trebuie eliminat prin spălături gastrice sau prin provocarea vărsăturilor. Sunt necesare supraveghere clinică, tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale, de asemenea, hidratare adecvată, pentru a scădea riscul cristaluriei.

#### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C), în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

#### **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule

#### **Producător**

ARENA GROUP S.A.

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu Nr. 31, București

România

#### **Data ultimei verificări a prospectului**

August, 2018