

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

Norfloxacină Arena 400 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

O capsulă conține norfloxacină 400 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

4. DATE CLINICE

4.1 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.

4.2 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 gastroenterită bacteriana 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 < 30 ml / min., doza trebuie scăzută la o capsulă (400 mg) o dată pe zi.

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

Prezența alimentelor în stomac poate să scadă ușor sau să întârzie absorbția norfloxacină. 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 (pH > 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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la nofloxacină sau la un alt chimioterapie din grupa chinolonelor sau la oricare dintre

componenții produsului; tendinopatie provocată de fluorochinolone în antecedente.

4.4 Atenționări și precauții speciale

În timpul administrării norfloxacinii hidratarea insuficientă poate produce cristalurie.

Norfloxacină trebuie administrată cu precauție la pacienții cu accident vascular și boala cerebrovasculară gravă în antecedente.

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

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

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

Norfloxacină 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.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Probenecidul administrat concomitent cu norfloxacină scade excreția urinară a acesteia.

Nitrofurantoina antagonizează efectul antibacterian al norfloxacinii.

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

Similar celorlalte fluorochinolone norfloxacină 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 fier 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.

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

4.6 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 norfloxacină este excretată în laptele matern, la femeile care alăptează se administrează numai dacă este absolut necesar, în acest caz întrerupându-se alăptarea.

4.7 Efecte asupra capacității de conduce autovehicule și de a folosi utilaje

Nu se cunosc.

4.8 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.

4.9 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Norfloxacină este un chimioterapie de sinteză cu proprietăți bactericide care face parte din grupa fluorochinolonelor.

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 metilicilină, *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 metilicilină, *Streptococcus sp.*, *Enterococcus sp.*, *Acinetobacter baumannii*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrațiile plasmatice în platou ale norfloxacinii 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 plasmatice. 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 excreta 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 norfloxacinii nu este influențată de pH-ul urinar.

Prin materiile fecale se excreta în proporție de 60 - 65%.

5.3 Date preclinice de siguranță

După administrare pe cale orală la șoarece și șobolan, DL50 depășește 4 g / kg.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal
Stearat de magneziu
Talc

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25°C), ferit de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚA

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu Nr. 31, București

România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

360/1999/01-03

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Autorizare - Noiembrie 1999.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August, 2018