

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

NorfloHEXAL®

/НорфлоХЕКСАЛ®/

Кое е активното вещество?

1 филмирана таблетка съдържа 400 mg norfloxacin.

Какво друго съдържа NorfloHEXAL® таблетки?

Микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, силициев двуокис, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 4000, пропиленгликол, талк, оцветител титанов двуокис.

Съвет към диабетиците:

1 филмирана таблетка съдържа по-малко от 0.01 въглехидратни единици.

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинална опаковка, съдържаща 6, 10, 20 и 50 филмирани таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на NorfloHEXAL® таблетки?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 0049 8024/908-0; Fax: 0049 8024/908 1290

Кой е отговорен за производството на NorfloHEXAL® таблетки?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява NorfloHEXAL® таблетки?

NorfloHEXAL® таблетки е лекарствен продукт за лечение на бактериални инфекции с широк спектър на действие (бактерициден антибиотик/химиотерапевтик), принадлежащ към групата на флуорохинолоните.

За какво се използва NorfloHEXAL® таблетки?

NorfloHEXAL® таблетки е бактерициден антибиотик/ химиотерапевтик с широк спектър на действие за лечение на следните инфекции, ако са причинени от определени бактерии (норфлоксацин-чувствителни Грам (+) или Грам (-) аеробни бактерии) и се повлияват от перорална терапия:

- Усложнени и неусложнени остри или хронични инфекции на горен и долен пикочен тракт [това включва възпаление на пикочния мехур (цистит), възпаление на бъбречното легенче (пиелит), възпаление на пикочния мехур и бъбречното легенче (цистопиелит), възпаление на бъбречното легенче и бъбреците (пиелонефрит)]



- инфекции на пикочния тракт, свързани с хирургични или урологични (на пикочния тракт) манипулации или образуване на камъни в бъбреците или изходящите пикочни пътища (нефролитиаза)

При пациенти с нарушен имунитет и значително понижен брой на белите кръвни клетки (левкоцити)(тежка неутропения), NorfloHEXAL® таблетки може да бъде прилаган за профилактика на инфекции, причинени от някои бактерии (Грам (-) бактерии).

Норфлоксацин потиска бактериите, нормално съществуващи в червата, които могат да причинят тежка генерализирана инфекция (сепсис) при пациенти с неутропения.

### Кога не трябва да приемате NorfloHEXAL® таблетки?

Вие не трябва да приемате NorfloHEXAL® таблетки в случай на:

- свръхчувствителност към норфлоксацин, други хинолонови производни или към някое от помощните вещества
- бременност и кърмене
- възпаление на сухожилие (тендинит) или скъсване на сухожилие, свързани с прием на хинолони

Деца и подрастващи не трябва да приемат NorfloHEXAL® таблетки.

### В какви случаи можете да прилагате NorfloHEXAL® таблетки само след консултация с лекар ?

При следните състояния може да приемате NorfloHEXAL® таблетки само при изключително внимание. Моля, консултирайте се с Вашия лекар. Това се отнася също и ако сте имали някое от тези състояния в миналото.

- припадъци и нарушения, повишаващи риска от гърчове

Забележка: ако имате епилепсия (припадъци) или друго нарушение на централната нервна система (напр. понижен конвулсивен праг, припадъци в анамнезата, нарушено оросяване на мозъка, нарушения в структурата на мозъка или инсулт), можете да приемате NorfloHEXAL® таблетки само след внимателна преценка на съотношението полза/риск. При тези случаи Вие сте изложени на риск от възможни нежелани лекарствени реакции от страна на ЦНС.

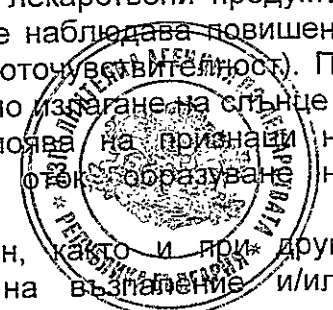
- тежко нарушение на бъбречната функция

Вашият лекуващ лекар трябва внимателно да прецени ползите и нежеланите реакции на NorfloHEXAL® таблетки при всеки индивидуален случай.

### Какви предпазни мерки трябва да се спазват?

При приложение на NorfloHEXAL® таблетки или други лекарствени продукти, принадлежащи към групата на хинолоните, може да се наблюдава повишена чувствителност при излагане на слънчева светлина (фоточувствителност). По време на лечението трябва да се избягва продължително излагане на слънце и солариум. Лечението трябва да се прекрати при поява на признаци на фоточувствителност (напр. зачервяване на кожата, оток, образуване на мехурчета).

В редки случаи след приложение на норфлоксацин, както и при други хинолонови производни, са наблюдавани случаи на възпаление и/или



разкъсване на сухожилие (особено Ахилесовото сухожилие). Основно са засегнати пациенти в напреднала възраст и пациенти на лечение с кортикостероидни продукти. При първи симптоми на болка или възпаление приемът на NorfloHEXAL® таблетки трябва да се прекъсне и да се потърси консултация с лекар.

Миастения гравис (мускулна недостатъчност)

Норфлоксацин може да маскира това заболяване (до сега няма известни данни), което може да причини животозастрашаваща недостатъчност на дихателните мускули. Ако се наблюдава нарушено дишане по време на лечение с NorfloHEXAL® таблетки, трябва незабавно да бъдат предприети съответни предпазни мерки.

Глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназна недостатъчност (наследствено заболяване, свързано с дефект на червените кръвни клетки)

При пациенти със скрита или изявена Г6ФД недостатъчност може да се наблюдават хемолитични реакции (разрушаване на червените кръвни клетки) при прием на норфлоксацин, както и на други хинолони.

**Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на NorfloHEXAL® таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?**

Ефектът на някои лекарствени продукти може да бъде повлиян при едновременна употреба с други продукти. Поради тази причина се консултирайте с Вашия лекар, ако сте приемали наскоро, приемате или планирате да приемате други лекарствени продукти. Вашият лекар ще Ви посъветва за възможните лекарствени взаимодействия и какви предпазни мерки трябва да се вземат (напр. ново определяне на дозата).

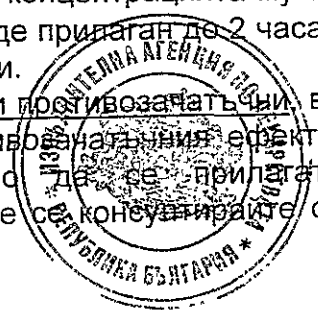
Норфлоксацин губи своята антибактериална ефективност (при лабораторни условия) в контакт с разтвор на нитрофурантоин (продукт за лечение на инфекции на ликочния тракт). Поради тази причина трябва да се избягва едновременно приложение на NorfloHEXAL® таблетки и нитрофурантоин.

Пробенецид (продукт, който повишава концентрацията на пеницилин в кръвта) понижава отделянето на норфлоксацин с урината, но не повлиява концентрацията му в кръвта.

Според проучвания при животни, едновременното приложение на хинолони и fenbufen (антиревматичен продукт) може да доведе до припадъци. Поради това, трябва да се избягва едновременното приложение на NorfloHEXAL® таблетки и fenbufen.

Калциеви продукти, мултивитаминови, съдържащи калций, лекарствени продукти, съдържащи желязо или цинк, антиациди (продукти, свързващи стомашните киселини) или сукралфат не трябва да бъдат прилагани едновременно с NorfloHEXAL® таблетки, тъй като това води до понижено усвояване на норфлоксацин от организма и значително понижаване на концентрацията му в кръвта и урината. NorfloHEXAL® таблетки не трябва да бъде прилаган до 2 часа преди или най-малко 4 часа след прием на такива продукти.

Ако се прилагат едновременно антибиотици и хормонални противозачатъчни, в редки случаи може да се наруши сигурността на противозачатъчния ефект. Поради тази причина се препоръчва допълнително да се прилагат нехормонални противозачатъчни средства. При съмнение се консултирайте с гинеколог.



Ако NorfloHEXAL® таблетки се прилага едновременно с теофилин (продукт за лечение на астма), концентрацията на теофилин може да се повиши и да предизвика поява на нежелани лекарствени реакции.

Едновременното приложение на NorfloHEXAL® таблетки и циклоспорин (продукт, потискащ имунната система) може да доведе до повишена концентрация на циклоспорин в кръвта и да повиши риска от нежелани лекарствени реакции, причинени от циклоспорин – особено нефротоксичност (нарушение на бъбреците).

Норфлоксацин може да потенцира ефекта на някои лекарствени продукти, потискащи кръвосъсирването (варфарин и неговите производни). Ако тези продукти се прилагат едновременно, трябва внимателно да се проследява коагулационния статус на кръвта (определяне на протромбиново време и др. параметри).

#### **Какви храни и напитки трябва да избягвате?**

Разграждането на кофеин е потиснато при лечение с норфлоксацин. Това може да доведе до понижено отделяне на кофеин с урината и по-дълго циркулиране в кръвта. Това трябва да се има предвид при консумация на кафе и лекарствени продукти, съдържащи кофеин (напр. някои обезболяващи).

NorfloHEXAL® таблетки не трябва да се приема едновременно с мляко или млечни продукти като кисело мляко, тъй като тези продукти могат да понижат усвояването на норфлоксацин и не може да се постигне достатъчна концентрация в кръвта.

NorfloHEXAL® таблетки не трябва да бъде прилаган до 2 часа преди или най-малко 4 часа след прием на такива продукти.

#### **С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на NorfloHEXAL® таблетки?**

Деца и подрастващи не трябва да приемат NorfloHEXAL® таблетки, тъй като липсват достатъчно данни за безопасността при приложение при тази възрастова група. Основавайки се на резултати от тестове при животни, не може да бъде изключена възможността от нарушения в ставните хрущяли в незрелия организъм.

При пациенти в напреднала възраст с тежко нарушение на бъбречната функция лекуващият лекар трябва да прецени съотношението полза/риск от приложението на NorfloHEXAL® таблетки (виж „Дозировка, начин и продължителност на приложение“).

#### **Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?**

Бременни жени не трябва да приемат NorfloHEXAL® таблетки, тъй като липсват достатъчно данни за безопасността на приложение по време на бременност. Основавайки се на резултати от тестове при животни, не може да се изключи възможност от нарушение в ставните хрущяли в незрелия организъм. Няма данни за мутагенни ефекти.

Норфлоксацин преминава в пълната връв и амниотичната течност. NorfloHEXAL® таблетки не трябва да се прилага по време на кърмене, тъй като няма данни дали норфлоксацин и други хинолонови антибиотици преминават в майчиното мляко.



**С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?**

NorfloHEXAL® може да доведе до нарушение на способността за шофиране и работа с машини. Това се отнася особено за началото на лечението, при повишаване на дозата, смяна на продукта и в комбинация с алкохол.

**Дозировка, начин и продължителност на приложение:**

Ако няма друго предписание на NorfloHEXAL® таблетки от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай NorfloHEXAL® таблетки няма да действат правилно.

**В каква доза и колко често можете да приемате NorfloHEXAL® таблетки?**

Показание	Дозировка
Неусложнени инфекции на долния пикочен тракт (напр. цистит)	1 филмирана таблетка 2 пъти дневно
Инфекции на пикочния тракт	1 филмирана таблетка 2 пъти дневно
Хронични инфекции на пикочния тракт (повторни инфекции)	1 филмирана таблетка 2 пъти дневно*
Профилактика на инфекции при пациенти с потиснат имунитет и понижен брой на белите кръвни клетки (неутропения)	1 филмирана таблетка до 3 пъти дневно

\* Ако се наблюдава подобрение през първите 4 седмици, след консултация с лекар е възможно дозата на NorfloHEXAL® таблетки да се понижи до 1 филмирана таблетка дневно.

При тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 30 ml/min) се препоръчва доза от 1 филмирана таблетка NorfloHEXAL® дневно.

**Кога и как можете да приемате NorfloHEXAL® таблетки?**

NorfloHEXAL® таблетки трябва да се приема с достатъчно количество течност (напр. 1 чаша вода) на празен стомах или заедно с храна. Филмираните таблетки трябва да се приемат сутрин и вечер. При еднократен дневен прием дозата трябва да се приема по едно и също време на деня.

**Колко дълго можете да прилагате NorfloHEXAL® таблетки?**

Показание	Продължителност на приема
Неусложнени инфекции на долния пикочен тракт (напр. цистит)	3 дена
Инфекции на пикочния тракт	7-10 дни*
Хронични инфекции на пикочния тракт (повторни инфекции)	до 12 седмици
Профилактика на инфекции при пациенти с потиснат имунитет и понижен брой на белите кръвни клетки (неутропения)	няма налични данни за приложение повече от 6 седмици



\* Някои симптоми при инфекции на пикочния тракт като парене при уриниране, болка и повишена температура се подобряват след 1-2 ден от лечението с NorfloHEXAL® таблетки, въпреки това трябва да се спазва препоръчания курс на лечение.

Моля спазвайте продължителността на приема, дори ако се чувствате по-добре!

**Какво трябва да предприемете, ако NorfloHEXAL® таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?**

До сега не са били описани тежки случаи на предозирание с продукта.

Ако наведнъж сте приели повече филмирани таблетки, отколкото е предписал Вашият лекар (остро предозирание), моля незабавно да информирате Вашия лекар. При непосредствено предозирание трябва да се приеме калциев разтвор, за да се образуват калциеви комплекси с норфлоксацин, които се усвояват от стомашно-чревния тракт в много малки количества. Вашият лекуващ лекар трябва да Ви проследява внимателно и ако е необходимо да започне симптоматично поддържащо лечение. Трябва да се приемат достатъчно количество течности.

**Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза NorfloHEXAL® таблетки или сте пропуснали приема на продукта?**

Ако сте пропуснали един прием, Вие не трябва да приемате допълнителна доза. Моля, продължете лечението, както е предписано.

**Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?**

Бактериалните инфекции могат да се лекуват с NorfloHEXAL® таблетки, само ако приемате лекарствения продукт на равни интервали за предписания период от време, при което се поддържа достатъчна концентрация на активната съставка.

Моля, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно, тъй като е възможно да възникнат нежелани лекарствени реакции.

**Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на NorfloHEXAL® таблетки?**

#### Кожа

Нечести: кожни обриви

Редки: тежки кожни реакции като ексфолиативен дерматит (възпаление на кожата със зачервяване и обширни излющвания), синдром на Stivens-Johnson (алергична реакция с тежко общо състояние, повишена температура и възпаление на кожата със зачервяване и образуване на мехурчета), синдром на Lyell (обширно излющване на кожата с мехурчета, изглеждащо като сиво-бели петна), мултиформен ексудативен еритем (лека форма на синдром на Stivens-Johnson), фоточувствителност (напр. зачервяване на кожата, оток, мехурчета), сърбеж.

#### Храносмилателен тракт

Нечести: спазми и болка в областта на корема, гадене



Редки: лека болка в стомаха, киселини в стомаха, повръщане, диария, загуба на апетит, псевдомембранозен колит (сериозно заболяване на червата), панкреатит, хепатит

Ако през първите седмици или по време на лечението се наблюдава тежка продължителна диария, трябва да се прецени появата на псевдомембранозен колит. Това чревно заболяване, причинено от антибиотично лечение, може да бъде животозастрашаващо и изисква незабавно лечение.

#### Нервна система

Нечести: главоболие, световъртеж и сънливост

Редки: изтощение, промени в настроението, парестезия (изтръпване на крайниците), безсъние, нарушения на съня, депресия, безпокойство, нервност, раздразнителност, еуфория, дезориентация, халюцинации, смущение, полиневропатия, включително синдром на Guillian-Barré (възпаление на нервите, започващо с вяла парализа на краката, което може да достигне до ръцете), припадъци.

#### Сърдечно-съдова система

Редки: сърцебиене

Има съобщения за удължаване на QT интервала в електрокардиограмата.

#### Реакции на свръхчувствителност

Редки: реакции на свръхчувствителност като анафилаксия (остра алергична реакция), оток на кожата и лигавиците (ангиоедем), копривна треска (уртикария), възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), болки в мускулите и ставите, артрит, точковидни кожни кръвоизливи (петехии), възпаление на кръвоносните съдове (васкулит) с образуване на мехурчета с кръвоизливи (хеморагични були) и малки възелчета (папули) с формиране на крусти (корички).

#### Сетивни органи

Редки: рителни нарушения, повишено сълзообразуване, шум в ушите

#### Говорен апарат, мускулно-скелетна система

Редки: артрит, болки в мускулите и ставите (миалгия, артралгия), възпаление на сухожилията и обвивките на сухожилията (тендинит, тендовагинит)

Може да се наблюдава влошаване на миастения гравис (значително намалена двигателна способност на говорни, гълтателни, дихателни мускули и клепачи, поради нарушено предаване на нервните импулси).

Наблюдавани са възпаление на Ахилесовото сухожилие при лечение с хинолони, като norfloxacin. Това може да доведе до разкъсване на Ахилесовото сухожилие.

#### Кръв

Редки: хемолитична анемия (понижен общ хемоглобин и еритроцити) поради разрушаване на червените кръвни клетки)

#### Пикочо-полов тракт

Редки: вагинални гъбични инфекции (вагинална кандидоза)



Лабораторни параметри

Не чести: нарушен брой на някои кръвни клетки (еозинофилия, левкопения, неутропения), нарушения на някои чернодробни ензими (повишаване на SGOT, SGPT и алкална фосфатаза)

Редки: понижен брой тромбоцити (тромбоцитопения), повишен билирубин (жлъчен пигмент) и нарушена бъбречна функция (повишени урея и креатинин в серума)

Ако наблюдавате някоя от описаните нежелани лекарствени реакции, моля незабавно информирайте за това Вашия лекуващ лекар.

**Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?**

Някои много редки нежелани лекарствени реакции могат да бъдат животозастрашаващи. Трябва незабавно да се консултирате с лекар, ако наблюдавате такива реакции.

Псевдомембранозен колит:

Лекуващият лекар трябва да прецени прекъсване на терапията с NorfloHEXAL® и да започне незабавно подходящо лечение (напр. приложение на специфични антибиотици/химиотерапевтици с клинично доказана ефикасност).  
Лекарствени продукти, потискащи чревната перисталтика, не трябва да бъдат прилагани.

Тежки и остри реакции на свръхчувствителност (анафилаксия)

Лечението с NorfloHEXAL® таблетки трябва да бъде прекратено незабавно и да бъдат предприети спешни мерки (напр. приложение на антихистамини, кортикостероиди, симпатикомиметици и ако е необходимо – обдишване).

Епилептични пристъпи

Показани са обичайните спешни мерки (напр. осигуряване на свободни дихателни пътища, приложение на противогърчови продукти като диазепам или барбитурати).

Болки/признаци на възпаление на Ахилесовото сухожилие

Избягвайте натоварване на засегнатата става на крака, обездвижете ставата и се консултирайте с Вашия лекар, тъй като има риск от скъсване на Ахилесовото сухожилие. Вашият лекар ще прецени последващото лечение.

**Инструкции за съхранение:**

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

**Как трябва да се съхранява NorfloHEXAL® таблетки?**

Няма специални условия на съхранение.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

**Дата на последната редакция на листовката:**

Юни 2001

