

НОРФЛОКСАЦИН

1. Норфлоксацин.

2. Анквин, Гиравлок, Локсон – 400, Негафлокс, Нолицин, Норбактин, Норилет, Нормакс, Норфлоксацин, Ренор, Ютибид.

3. Средства для профилактики и лечения инфекций (Антибактериальные средства).

4. Антибактериальное средство из группы фторхинолонов с бактерицидным действием. 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.*, *Hafnia*, *Proteus spp.* (индол-положительные и индол-отрицательные), *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter jejuni*, *Aeromonas Plesiomonas*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Haemophilus influenzae*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.* Различной чувствительностью к препарату обладают: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus spp. (pyogenes, pneumoniae u viridans)*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum*.

Нечувствительны: *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*, анаэробные бактерии (например, *Bacteroides spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Clostridium difficile*), *Treponella pallidum*.

Длительность клинического действия - около 12 ч.

5. Имеются данные о том, что устойчивость *E.coli*, выделенных при инфекциях мочеполовой сферы, к норфлоксацину минимальна и составляет 2,6%. Эффективность ампициллина и ко-тримоксазола заметно ниже. При этом норфлоксацин влияет на микроорганизмы устойчивые к налидиксовой и пипемидиновой кислотам.

6. Цена за 1 таблетку (400 мг) от 1,70 до 3,19 руб. [2].

Эффективность препарата при инфекциях мочеполовой сферы, наличие значительного количества доступных «дженериков», определяют экономическую целесообразность его применения.

7. Оказывает бактерицидное действие. Воздействует на бактериальный фермент ДНК-гиразу, обеспечивающую сверхспирализацию и стабильность ДНК бактерий. Дестабилизация цепи ДНК приводит к гибели бактерий.

Абсорбция в желудочно – кишечном тракте - 20-40% (пища замедляет всасывание норфлоксацина). Время достижения C_{max} в плазме - 1 ч. Связь с белками плазмы - 10-15%. Хорошо распределяется в организме (паренхима почек, яичники, жидкость семенных канальцев, предстательная железа, матка, органы брюшной полости и малого таза, желчь, материнское молоко). Проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. В незначительной степени метаболизируется в печени.

Выводится почками, путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. В течение 24 ч с момента приема 32% дозы выводится почками в неизменном виде, 5-8% - в виде метаболитов; с желчью выделяется около 30% принятой дозы.

8. Пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, цервицит, эндометрит, сальмонеллез, шигеллез, неосложненная гонорея, наружный отит, средний острый отит, хронический средний отит; профилактика инфекционных осложнений; конъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит, язвы роговицы, блефарит, блефароконъюнктивит, мейбомит, дакриоцистит; профилактика после удаления инородного тела из роговицы или конъюнктивы, профилактика инфекций у больных с гранулоцитопенией, диарея путешественников, при хирургическом вмешательстве на органе слуха, после повреждения химическими средствами, до и после хирургических вмешательств на глазах.

9. Гиперчувствительность, беременность, период лактации, детский и подростковый возраст (до 18 лет), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, атеросклероз сосудов головного мозга, нарушение мозгового кровообращения, эпилепсия, эпилептический синдром, почечная или печеночная недостаточность.

10. Микробиологические критерии имеют значение для прогноза клинической эффективности, поэтому перед применением антибиотика определяют чувствительность к нему выделенных возбудителей.

Клинические: ранние (1 – 2 суток) – субъективная оценка больного о результатах лечения, температурная реакция; поздние – подтверждение эрадикации возбудителя, лабораторные и инструментальные подтверждения выздоровления.

11. Внутрь: при инфекциях мочевыводящих путей - по 400 мг 2 раза в день, в течение 7-10 дней; при неосложненном цистите - 3-7 дней; при хронической рецидивирующей инфекции мочевыводящих путей - до 12 дней. При остром бактериальном гастроэнтерите - 5 дней; при остром гонококковом уретрите, фарингите, проктите, цервиците - однократно 800 мг; при брюшном тифе - по 400 мг 3 раза в сутки в течение 14 дней. Для профилактики сепсиса - по 400 мг 2 раза в сутки; для профилактики бактериальных гастроэнтеритов - по 400 мг/сут. Для профилактики диареи путешественников - по 400 мг/сут. за 1 день до отъезда и в течение всего периода пути (не более 21 дня). Для профилактики рецидивов инфекций мочевыводящих путей - по 200 мг/сут.

Местно: по 1-2 капли в пораженный глаз или ухо 4 раза в день. В зависимости от степени инфицирования; доза в первый день может быть увеличена до 1-2 капли через каждые 2 ч.

DDD=0,8 г (перорально).

12. Головокружение, тошнота, рвота, сонливость, холодный пот, одутловатое лицо без изменений основных гемодинамических показателей. Лечение: индукция рвоты, адекватная гидратационная терапия с форсированным диурезом. Требуется обследование и наблюдение в стационаре в течение нескольких дней. Специфического антидота нет.

13. Больные должны получать достаточное количество жидкости (под контролем диуреза).

Возможно увеличение протромбинового времени.

Избегать воздействия прямого солнечного света и ультрафиолета.

14. У пациентов с нарушениями функции почек при клиренсе креатинина более 20 мл/мин коррекции режима дозирования не требуется. При клиренсе креатинина ниже 20 мл/мин (или уровне сывороточного креатинина более 5 мг/100 мл) и пациентам, находящимся на гемодиализе, назначают 1/2 терапевтической дозы 2 раза в сутки или полную дозу 1 раз в сутки.

15. Анорексия, горечь во рту, тошнота, рвота, абдоминальные боли, диарея, псевдомембранозный энтероколит (при длительном применении), повышение активности "печеночных" трансаминаз; кристаллурия, гломерулонефрит, дизурия, полиурия, альбуминурия, уретральные кровотечения, гиперкреатининемия, головная

боль, головокружение, бессонница, галлюцинации, тахикардия, аритмии, снижение АД, обморок, васкулит; артралгия, тендиниты, разрывы сухожилий, лейкопения, эозинофилия, анемия, кандидоз; при местном применении - нарушение зрения, жжение и боль в глазу, гиперемия конъюнктивы, светобоязнь; аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, отеки, синдром Стивенса-Джонсона).

16. Одновременный прием антацидов, содержащих гидроксид алюминия или магния, а также препаратов, содержащих железо, Zn^{2+} , сукральфат снижает всасывание норфлоксацина (интервал между их назначением должен быть не менее 4 ч).

Снижает клиренс теофиллина на 25%, поэтому при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина.

Одновременное введение норфлоксацина с лекарственными средствами, обладающими потенциальной способностью снижать АД, может вызвать резкое его снижение. В связи с этим в таких случаях, а также при одновременном введении барбитуратсодержащих, анестезирующих средств, следует контролировать число сердечных сокращений, АД, показатели ЭКГ.

Одновременное применение с препаратами, снижающими эпилептический порог, может привести к развитию эпилептиформных припадков.

Повышает концентрацию непрямых антикоагулянтов, циклоспорина (взаимно) в сыворотке крови. Снижает эффект нитрофуранов.

17. Не применяется.

18. 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).

При приеме норфлоксацина внутрь, таблетки следует обильно запивать водой. Необходимо строго соблюдать режим приема через равные промежутки времени в течение всего курса терапии. В случае пропуска дозы, принять препарат как можно быстрее. Однако, если почти наступило время приема очередной дозы, дозу удваивать не рекомендуется. Не следует подвергаться действию прямых солнечных лучей, а также ультрафиолетовому облучению в течение всего курса лечения и несколько дней после его завершения. При возникновении болей в суставах или сухожилиях необходимо обеспечить покой пораженной конечности и обратиться незамедлительно к врачу. Следует также обратиться к врачу, если в течение нескольких дней улучшение от проводимого лечения не наступает. Больной должен быть предупрежден о побочных действиях норфлоксацина.

19. Пациент должен дать согласие на лечение возможных осложнений.

20. Таблетки покрытые оболочкой (стрипы), (секьюритейнер), (блистеры) 200, 400 мг; таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) 200 мг, 400 мг; капли глазные и ушные (флаконы) 0,3% по 5 мл во флаконах темного стекла с капельницей.

Фирмы: Lyka Labs Limited, Индия; Medochemie Ltd, Кипр; Brown & Burk Pharmaceutical Ltd, Индия; Cadilla Healthcare Ltd., Индия; KRKA d.d., Словения; Ranbaxy Laboratories Ltd, Индия; Dr.Reddy's Laboratories Ltd, Индия; Ipca Laboratories Ltd, Индия; Aurobindo Pharma Ltd, Индия.

21. Список Б. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.