

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НФЛОКС-Т
(NFLOX-T)

Склад.

Діючі речовини: 1 таблетка містить норфлуксацину 400 мг, тинідазолу 600 мг;
допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактоза, магнію стеарат, тальк, желатин, целюлоза мікрокристалічна, етилцелюлоза, титану діоксид, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), натрієва сіль глюконату крохмалю, гідроксипропіл-метилцелюлоза, кальцію фосфат двоосновний, кремнію діоксид колоїдний, натрію карбоксиметилцелюлоза, поліетиленгліколь-6000.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування.

Код АТС J01X X50.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування діареї та дизентерії (амебна, бактеріальна та змішана).
Антибіотик-асоційований коліт (псевдомембранозний коліт), трихомонадний вагініт, бактеріальний вагіноз (особливо гарднерельозні вагінальні інфекції), інфекції спричинені *Entamoeba histolytica* та *Giardialambliaga* *Lambliа intestinalis*, хірургічні та гінекологічні сепсиси, гонорея.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату та його компонентів або інших препаратів хінолінового ряду Тяжка ниркова та печінкова недостатність, атеросклероз судин головного мозку, порушення мозкового кровообігу та інші органічні ураження нервової системи, захворювання крові, неврит, епілепсія, епілептиформний синдром різної етіології, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тендиніти або розриви зв'язок, що пов'язані з лікуванням похідними хіноліну в анамнезі. Період вагітності та годування груддю, дитячий вік

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим. Приймають внутрішньо під час або після їди, запиваючи водою.
Режим дозування і тривалість лікування встановлюються індивідуально, залежно від локалізації та тяжкості інфекції, а також чутливості мікроорганізмів.
Дорослі приймають по 1 таблетці 2 рази на добу (вранці і ввечері).
Курс лікування становить 7 - 14 днів. За показаннями може бути збільшений або зменшений.
Хворим рекомендується пити достатню кількість рідини для профілактики кристалурії.
При лікуванні трихомоніазу слід проводити одночасне лікування обох статевих партнерів.

Побічні реакції.

Зрідка можуть виникати такі побічні реакції.

Побічні реакції, обумовлені дією норфлуксацину:

Алергічні реакції: шкірний свербіж, набряк, кропив'янка, екзантема, анафілаксія, петехії, геморагічні були і папули з утворенням кірки як прояву залучення судин (васкуліт), ангіоневротичний набряк. У поодиноких випадках спостерігаються, рідко – ексудативна поліморфна еритема, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, свербіж, фотосинсебілізація.

З боку травного тракту: металевий або гіркий смак у роті, нудота, блювання, діарея, анорексія, абдомінальний біль, псевдомембранозний ентероколіт (при тривалому застосуванні), гепатит, підвищення активності «печінкових» трансаміаз, помірна гастралгія, печія, панкреатит, жовтяниця.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння, сонливість, втома, зміна настрою, парестезія, депресія, занепокоєння, дратівливість, ейфорія, дезорієнтація, галюцинації, збентеження, полінейропатія (в т. ч. синдром Гійєна-Барре), епілептиформні напади.

З боку органів кровотворення: гемолітична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинофілія, зниження рівня гематокриту.

З боку серцево-судинної системи: аритмія, тахікардія, зниження артеріального тиску, непритомність, васкуліт.

З боку сечовидільної системи: рідко - кристалурія, гломерулонефрит, дизурія, поліурія, альбумінурія, уретральні кровотечі гіперкреатинемія, інтерстиціальний нефрит.

З боку опорно-рухового апарату: рідко - міальгії, артралгія, тендиніти, тендовагініт, розриви сухожиль, артрит.

Зміни лабораторних показників: лейкопенія, еозинофілія, нейтропенія, збільшення рівнів глутамат-оксалоацетат-трансаміази, глутамат-піруват-трансаміази і лужної фосфатази сироватки крові.

Інші: вагінальний кандидоз, дизопія, посилена сльозотеча, дзвін у вухах.

У хворих, які лікувалися препаратами на основі норфлораксацину, спостерігалось декілька випадків запалення ахілового сухожилля, яке може призводити до розриву ахілового сухожилля.

Псевдомембранозний коліт. У разі виникнення псевдомембранозного коліту лікар повинен розглянути залежно від показань питання щодо припинення лікування із застосуванням норфлораксацину і негайно розпочати відповідне лікування побічної реакції (наприклад, застосування відповідних антибіотиків /хіміотерапевтичних препаратів, ефективність яких доведена в клініці). При цьому не повинні застосовуватись лікарські засоби, що не пригнічують перистальтику.

Тяжкі реакції гіперчутливості (наприклад, анафілаксія). При виникненні подібних реакцій лікування із застосуванням норфлораксацину слід негайно припинити та вжити відповідних невідкладних заходів (наприклад, введення антигістамінних препаратів, кортикостероїдів, симпатоміметиків, за необхідності – штучна вентиляція).

Виникнення епілептиформних нападів. У подібних випадках повинні бути вжиті звичайні відповідні невідкладні заходи (наприклад, підтримання вільними дихальних шляхів, введення проти судомних препаратів, зокрема діазепаму або барбітуратів).

Побічні реакції, обумовлені дією тинідазолу:

Вегетативна нервова система: припливи.

Організм загалом: гарячка, втомлюваність.

Центральна та периферична нервова система: атаксія, судоми (зрідка), запаморочення, головний біль, гіперстезія, парестезія, периферична нейропатія, сенсорні порушення.

Шлунково-кишковий тракт: біль у животі, анорексія, діарея, наліт на язичку, глосит, стоматит, нудота, блювання.

Система крові та кровотворення: минуца лейкопенія.

Шкіра та придатки: реакції гіперчутливості (іноді тяжкі), у вигляді шкірних висипань, свербіж, кропив'янка та ангіоневротичний набряк.

Органи чуття: металевий примак у роті.

Сечовидільна система: темне забарвлення сечі.

Передозування.

Симптоми передозування, обумовлені дією норфлораксацину:

Симптоми: підвищення температури тіла, задишка, гарячка, лейкопенія, тромбоцитопенія, гостра гемолітична анемія, алергічні реакції, шлунково-кишкові розлади, ниркова недостатність.

Лікування: у разі гострого передозування пацієнт повинен відразу випити розчин, що містить кальцій, аби перетворити норфлораксацин на комплекс із кальцієм, який всмоктується зі шлунково-кишкового тракту в дуже незначній кількості. Пацієнта необхідно ретельно обстежити і за необхідності призначити симптоматичне і підтримуюче лікування. При цьому слід забезпечити достатнє поповнення рідини.

Симптоми передозування, обумовлені дією тинідазолу:

Симптоми: повідомлялося про несерйозні випадки передозування у пацієнтів, які застосовували тинідазол, а вони не дають повної картини про симптоми передозування.

Лікування – симптоматичне та підтримуюче. Специфічного антидоту для лікування не існує. Корисним може виявитися промивання шлунка. Тинідазол легко виводиться під час діалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При вагітності протипоказаний. На період лікування слід припинити годування груддю.

Діти. Протипоказане застосування дітям віком до 15 років.

Особливості застосування.

Якщо лікування триває більше 6 днів, необхідно регулярно контролювати картину периферичної крові, згортання крові, артеріальний тиск.

Необхідно уникати інсоляції, ультрафіолетового опромінення дії прямих сонячних променів при появі симптомів фотосенсибілізації лікування необхідно припинити.

Препарат забарвлює сечу в темний колір.

Пацієнтів слід попередити, що при виникненні побічних ефектів треба припинити прийом препарату і проконсультуватися з лікарем.

Під час лікування необхідно підтримувати адекватний діурез (приймати достатню кількість рідини).

При лікуванні можливе підвищення протромбінового індексу.

При застосуванні препарату можливі випадки тендинітів та/або розривів зв'язок (особливо ахіллового сухожилля), що частіше виникають у пацієнтів літнього віку. Тому при появі болю або запалення пацієнт повинен зафіксувати суглоби, що турбують, у нерухомому стані та проконсультуватися з лікарем. Якщо неможливо виключити появу тендиніту або розриву зв'язок, лікування необхідно припинити.

Можуть відмічатися гемолітичні реакції у пацієнтів з прихованим або вираженим дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

В період лікування необхідно виключити прийом алкоголю.

Прийом препарату може погіршити перебіг міастенії гравіс або проявитися у тих випадках, коли не була діагностовано перед початком лікування.

Молочні продукти знижують всмоктуваність препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і виконання роботи, що потребує підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування антацидів, що містять кальцій, алюміній та магній, препаратів, що містять залізо або цинк, а також сукральфату, може призводити до значного зниження всмоктування норфлуксацину.

Інтервал між прийомами цих препаратів та Нфлукс-Т повинен бути не менше 2 годин.

Одночасне застосування з препаратом непрямих антикоагулянтів (варварину або його похідних) підсилює їхню дію, через щонеобхідний регулярний контроль рівня протромбіну.

Підвищує концентрацію в крові теофіліну та циклоспорину – необхідно знижувати їхню дозу та проводити постійний моніторинг рівня в плазмі крові.

Одночасне вживання алкоголю підсилює гепато- і нефротоксичність компонентів препарату та спричиняє розвиток антабусоподібних реакцій.

Підвищує дію антигіпертензивних засобів, знижує дію протисудомних засобів (може призвести до виникнення епілептиформних нападів). Зменшує ефект нітрофуранів.

Проявляє синергізм щодо протигрибкових засобів (наприклад амфотерецин В, кетоконазол, міконазол, флуцитозин, ністатин).

Взаємодія із глібенкламідом – небезпека виникнення гіпоглікемії. Необхідний контроль рівня глюкози у крові.

Слід з обережністю приймати пацієнтам, що приймають цизоприт, еритроміцин, антипсихотичні засоби та антидепресанти, або особам, які мають сімейний анамнез пролонгації QT.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нфлукс-Т – комбінований препарат, зумовлений властивостями компонентів, які входять до його складу (норфлуксацин і тинідазол).

Норфлорксацин - протимікробний синтетичний засіб групи фторхінолонів широкого спектра дії. Виявляє бактерицидну дію. Механізм дії пов'язаний з інгібуванням ДНК-ази, яка відповідає за спіралізацію бактеріальної ДНК. На аналогічний фермент клітин людини норфлорксацин не впливає.

Норфлорксацин високоактивний відносно грамнегативних бактерій: для *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter spp.*, *Citobacter spp.* МПК₉₀ (мінімальна пригнічуюча концентрація, при якій пригнічується 90% штамів) дорівнює 2 мг/л, винятком *Serratia spp.*, *Providencia spp.*, які менш чутливі (МПК₉₀ - 3 мг/л).

Норфлорксацин високоактивний щодо патогенних кишкових мікроорганізмів: МПК₉₀ менше 1 мг/л для *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Aeromonas hydrophilia*, *Plesiomonas shigelloides*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter jejunii*.

МПК₉₀ для *Pseudomonas aeruginosa* становить 1 - 2 мг/л, інші види *Pseudomonas* більш резистентні до дії норфлорксацину. При низьких концентраціях (МПК₉₀ менше 1 мг/л) норфлорксацин також активний відносно *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae* включаючи штами, що продукують бета-лактамазу.

Норфлорксацин активний відносно деяких грампозитивних мікроорганізмів, зокрема *Staphylococcus aureus* (МПК₉₀ 1-6 мг/л).

До норфлорксацину малочутливі *Enterococcus spp.* і *Acinetobacter spp.* і нечутливі анаеробні бактерії.

Резистентність відносно норфлорксацину розвивається рідко.

Тинідазол активний відносно якнайпростіших, так і більшості анаеробних мікроорганізмів. До тинідазолу чутливі: *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Gardia intestinalis*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Gardnerella spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Комбінований препарат потенціє активність у порівнянні з дією одного препарату в монотерапії; поширює спектр дії, включаючи активність щодо резистентних штамів до того або іншого компонента; сприяє зниженню частоти розвитку лікарської стійкості до конкретної групи антимікробних препаратів; покращує переносимість ліків, зменшує частоту і тяжкість побічних реакцій, у першу чергу за рахунок зниження лікарських доз препаратів.

Фармакокінетика. Фармакокінетика комбінованого препарату не досліджувалася.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі, овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розподілу на одному боці, від білого до кремового кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C.

Упаковка. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №10 у блістері. По 1, 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

«Вайшалі Фармас'ютікалз»

Місцезнаходження

7-й км, Джансатх Роад, Музаффар Нагар, Індія.