

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Листовка: информация за пациента

Нолицин® 400 mg филмирани таблетки
Норфлоксацин

Nolicin® 400 mg film-coated tablets
Norfloxacin

20000702

BG/MK/MP-52 923

06. 01. 2021

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично и единствено на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нолицин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нолицин
3. Как да приемате Нолицин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нолицин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нолицин и за какво се използва

Нолицин е антимикробно лекарство от групата на хинолоните. Той действа като унищожавател на бактериите, които са чувствителни към него и причиняват инфекции в човешкия организъм. Той е предназначен за лечение на:

- инфекции на пикочните пътища и на простатата,
- инфекциозна диария (пътническа диария),
- гонорея.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нолицин

Не приемайте Нолицин

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към норфлоксацин, към други лекарства от групата на хинолоните или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако сте имали болка, възпаление или разкъсване на сухожилията след приемане на хинолонови антибиотици (вижте точки "Предупреждения и предпазни мерки" и "Възможни нежелани реакции"). Нолицин не трябва да се приема от деца и юноши в период на растеж.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Нолицин.



Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Нолицин, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Говорете с Вашия лекар, ако имате епилепсия или други нарушения на централната нервна система (особено нарушения, които могат да предизвикат гърчове). В такива случаи нежелани реакции могат да настъпят по-често.

По време на лечението с Нолицин, Вие можете да развиете свръхчувствителност към слънчева светлина и изкуствена ултравиолетова светлина. Ето защо се препоръчва да се избягва прекомерното излагане на слънчева светлина или изкуствена ултравиолетова светлина по време на лечението.

Ако Вашето зрение се увреди или очите Ви по някакъв начин са засегнати, веднага се консултирайте с очен специалист.

Ако имате бъбречна недостатъчност, Вашият лекар ще намали дозата Ви по съответния начин. Препоръчително е да пиете много течности по време на лечение с Нолицин. Попитайте Вашия лекар, колко течност на ден е най-подходяща за Вас.

Рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте възраст над 60 години, ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Нолицин. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Нолицин, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.

Ако Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).

Ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена).

Ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи).

Ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция или вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или васкуларен синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен (възпалително автоимунно заболяване), или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит (заболяване на ставите) или ендокардит (възпаление вътрешната обвивка на сърцето).

Препоръчва се повишено внимание, когато се използва лекарство от този тип, ако сте родени или имате случаи в семейството на хора с удължен QT-интервал (отчита се на ЕКГ, електрокардиограма), имате дисбаланс на солите в кръвта (особено ниско ниво на калий или магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наречен „брадикардия“), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имали сте инфаркт (миокарден инфаркт), Вие сте жена или пациент в старческа възраст или вземате някое лекарство, което има за резултат абнормални промени в ЕКГ (Вижте точка „Други лекарства и Нолицин“).

Хинолоновите антибиотици могат да предизвикат повишаване нивата на кръвната Ви захар над нормалните нива (хипергликемия) или понижаване нивата на кръвната Ви захар под нормалните нива, което потенциално може да доведе до загуба на съзнание (хипогликемична кома) при тежки случаи (вижте точка 4). Това е важно за пациенти с диабет. Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.

Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекция на аортата, потърсете незабавно спешна помощ. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.

Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.



Възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на увреждане на нервите (невропатия), като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката, или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Нолицин и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Нолицин, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.

Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Нолицин, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

Други лекарства и Нолицин

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате лекарства срещу стомашни киселини (антиациди, сукралфат, лекарства, съдържащи желязо, алуминий, бисмут, магнезий, калций и цинк), усвояването на норфлоксацин намалява. Затова се препоръчва Нолицин да се приема два часа преди приема на тези лекарства.

Ако вземате лекарства за лечение на хроничен бронхит и астма (теофилин) или лекарства, за потискане на имунната система (циклоспорин) по време на лечение с Нолицин, могат да възникнат нежелани реакции, поради възможно повишаване на кръвните нива на теофилин или циклоспорин. Лекарят ще измери количеството на тези лекарства в кръвта Ви и може да Ви предпише по-ниска доза.

Ако приемате лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта заедно с Нолицин, тяхното действие може да бъде засилено и можете да получите кървене.

Пробенецид (лекарство, използвано при лечението на подагра и подагрозен артрит) намалява отделянето на норфлоксацин в урината, но не повлиява серумната му концентрация.

Диданозин, лекарство, използвано за HIV инфекции, не трябва да се прилага едновременно с норфлоксацин или в рамките на два часа преди или след прилагането на норфлоксацин, тъй като засяга неговата абсорбция и води до по-ниски нива на норфлоксацин в серума и урината.

Известно е, че метаболизмът на кофеин е инхибиран от хинолони, а също и от норфлоксацин. По време на лечението с норфлоксацин, поглъщането на съдържащи кофеин лекарства (например някои аналгетици) трябва да се избягва, когато е възможно.

Фенбуфен, лекарство за ревматизъм, може да причини гърчове. Едновременното приложение на хинолони и фенбуфен трябва да се избягва.

При едновременното прилагане на кортикостероиди и Нолицин може да се увеличи рискът от възпаление или скъсване на сухожилие.

По време на лечението с Нолицин, ефектът на някои лекарства за лечение на диабет (сулфанилурейни) може да бъде засилен.



Не приемайте Нолицин заедно с лекарства за лечение на бактериални инфекции на пикочните пътища (нитрофурантоин), тъй като едновременната употреба намалява ефекта на двете лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да променят Вашия сърдечен ритъм:

лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичните лекарства (напр. хинидин, хидрохинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклични антидепресанти, някои антимикробни лекарства (напр. макролиди), някои антипсихотици.

Нолицин с храна и напитки

Можете да приемате Нолицин на празен стомах или по време на хранене. Вие не трябва да го вземате заедно с прясно или кисело мляко, тъй като течните млечни продукти намаляват количеството на норфлоксацин, който преминава в кръвта. Приемайте Нолицин един час преди или два часа след като сте консумирали мляко.

Консумация на алкохол не се препоръчва по време на лечението.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете каквото и да било лекарство. Рискът от нежелани ефекти върху плода не може да бъде изключен. Ако сте бременна, лекарят може да Ви предпише Нолицин само по изключение, когато ползата за Вас надвишава риска за бебето.

Не кърмете, докато приемате Нолицин.

Шофиране и работа с машини

Нолицин може да намали способността Ви да се концентрирате, така че трябва да бъдете предпазливи при шофиране или работа с машини, докато не разберете как организмът Ви реагира на лекарството. Нежеланите ефекти се засилват при едновременна употреба с алкохол.

Нолицин съдържа азооцветител оранжев оцветител FCF (E110) и натрий

Азооцветителят оранжев оцветител FCF (E110) може да предизвика алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Нолицин

Винаги приемайте Нолицин точно така както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарят ще коригира дозата и продължителността на лечението в зависимост от Вашето заболяване. Винаги приемайте всяка таблетка с чаша вода или чай.

Препоръчителната доза е 1 таблетка (400 mg) два пъти дневно. Лечението на пикочните инфекции или тези на стомашно-чревния тракт трае от 3 до 14 дни, а при хроничен бактериален простатит то продължава няколко седмици.

За предотвратяване на инфекции на пикочните пътища, се прилага по половин таблетка Нолицин (200 mg) дневно, а за предотвратяване на пътническа диария 1 таблетка (400 mg) дневно. Ако сте имунокомпрометиран пациент, приемайте лекарството за предотвратяване на инфекции в доза от 1 таблетка (400 mg) два пъти дневно. Ако имате нарушена бъбречна функция, лекарят ще коригира дозата Ви по съответния начин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нолицин

Твърде големи дози могат да предизвикат гадене, повръщане, диария, припадък и замаяване, умора, объркване и гърчове.

Ако сте пропуснали да приемете Нолицин



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте пропуснали да вземете таблетка, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е почти време за следващата доза.

Ако спрете да приемате Нолицин

Приемайте лекарството толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар. Дори, ако се чувствате по-добре, инфекцията може все още да съществува и може да се повтори, ако спрете лечението твърде скоро.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са класифицирани в следните групи по реда на честота:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- холестатичен хепатит,
- обрив.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- намален брой (левкопения, неутропения, тромбоцитопения) или увеличен брой (еозинофилия) на определени кръвни клетки, удължаване на протромбиновото време (намалена способност за кръвосъсирване),
- главоболие, световъртеж, сънливост,
- болки в корема и спазми, диария, гадене,
- необичайно разрушаване на мускулите, което може да доведе до проблеми с бъбреците (рабдомиолиза),
- кристали в урината, които причиняват болка и дискомфорт при уриниране (кристалурия),
- намален обем на червените кръвни клетки в кръвта (намалени нива на хематокрита).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- анемия (бледност и уморяемост), понякога свързана с дефицит на глюкоза-6-фосфат-деhidrogenаза, поради загуба на червени кръвни клетки,
- анафилактични/анафилактоидни реакции,
- промени в настроението, депресия, чувство на тревожност, нервност, раздразнителност, еуфория, дезориентация, халюцинации, объркване, психични смущения и психотични реакции,
- нарушение на зрението, повишено сълъзене,
- звънене в ушите (тинитус),
- кръвене от кожата с възпаление на кръвоносните съдове,
- повръщане, загуба на апетит,
- тежка и персистираща диария,
- възпаление на панкреаса,
- тежки кожни реакции, причиняващи мехури и кръвене (ексфолиативен дерматит, токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell), мултиформен еритем/Стивънс-Джонсън синдром на Stevens- Johnson),
- фоточувствителност,
- сърбеж и уртикария,



- оток на лицето, устните, езика и/или гърлото с трудности при дишане или гълтане (ангиоедем),
- възпаление на сухожилието, възпаление на мембраната, която държи ставната капсула, мускулни и/или ставни болки, възпаление на ставите,
- възпаление на бъбреците,
- вагинални изтечения,
- умора,
- повишено ниво на урея и серумен креатинин.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- изтръпване или скованост на ръцете и краката (парестезия), нарушения на съня, полиневропатия, включително синдром на Guillain-Barré и гърчове,
- разкъсване на сухожилията (например ахилесово сухожилие), обикновено в комбинация с други увреждащи фактори,
- възможно обостряне на заболяването миастения гравис.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- реакции на свръхчувствителност (уртикария, обриви, пруритус),
- абнормно ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ нерегулярен сърдечен ритъм (наречен „удължен QT-интервал“, видим на ЕКГ, електрокардиограма, отчитаща електрическата активност на сърцето),
- жълтеница,
- загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване нивата на кръвната захар (хипогликемична кома). Вижте точка 2.

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), депресия, умора, нарушения на съня, нарушение на паметта, както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори. При пациенти, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекции), която може да се разкъса като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нолицин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нолицин

- Активното вещество е норфлоксацин. Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg норфлоксацин (*norfloxacin*).
- Другите съставки са: повидон, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат и пречистена вода в ядрото на таблетката и хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171), оранжев оцветител FCF (E110) и пропилен гликол (E1520) в покритието на таблетката. Вижте точка 2 "Нолицин съдържа азооцветител оранжев оцветител FCF (E110) и натрий".

Как изглежда Нолицин и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са оранжеви, кръгли, леко двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Нолицин се предлага в кутии от по 20 филмирани таблетки в блистери. Кутиите съдържат 2 блистерни опаковки по 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката:

26. Ноември 2020

