

Листок-вкладыш – информация для пациента**Нолицин® , 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: норфлоксацин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нолицин®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нолицин®.
3. Прием препарата Нолицин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нолицин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нолицин®, и для чего его применяют

Препарат Нолицин® содержит действующее вещество норфлоксацин, которое относится к противомикробным препаратам (антибиотикам), производным хинолонов. Он оказывает противомикробное действие, уничтожая чувствительные к нему бактерии, которые вызывают инфекционные заболевания в организме человека.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте 18 лет и старше.

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к норфлоксацину микроорганизмами:

- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- хроническое бактериальное воспаление предстательной железы (простатит).

Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний норфлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам:

- неосложненные инфекции мочевыводящих путей.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нолицин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Нолицин®, если:

- у Вас имеется аллергия на норфлоксацин или другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6);
- у Вас имеется аллергия на другие хинолоны;
- у Вас имеются или были в прошлом (анамнезе) заболевания сухожилий, их разрывы;
- у Вас имеется врожденное состояние, связанное с нарушением со стороны эритроцитов;
- Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;
- Ваш возраст младше 18 лет.

Если какое-либо из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), пожалуйста, сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Нолицин® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Не принимайте фторхинолоновые и хинолоновые противомикробные препараты, включая Нолицин®, если ранее у Вас возникала какая-либо серьезная нежелательная реакция во время их приема. В этом случае проинформируйте об этом своего врача в максимально короткий срок.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Нолицин®:

- если у Вас эпилепсия или другие неврологические расстройства;
- если при предыдущем лечении противомикробными препаратами, такими как Нолицин®, у Вас возникали проблемы с сухожилиями;
- если у Вас сахарный диабет, так как у Вас имеется риск развития гипогликемии при приеме препарата Нолицин®;

- если у Вас миастения гравис (тип мышечной слабости), поскольку возможно усиление симптоматики данного заболевания;
- если Вы когда-либо имели нарушения функции почек, так как Ваше лечение, возможно, потребует изменения дозы препарата;
- если у Вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или аневризма крупного периферического сосуда);
- если у Вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- если у Вас в анамнезе аневризма или расслоение аорты, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз);
- если у Вас есть заболевания сердца. Следует соблюдать осторожность, если у Вас врожденный синдром удлинённого интервала QT (что видно на электрокардиограмме (ЭКГ)) или это наблюдалось у родственников в Вашей семье в прошлом; нарушения водно-электролитного баланса (например, гипокалиемия, гипомagneмия), значительное замедление сердечного ритма (брадикардия), нарушения функции сердца (сердечная недостаточность), наличие инфаркта миокарда в прошлом; Вы женщина или пациент пожилого возраста, или Вы принимаете другие препараты, вызывающие изменения на ЭКГ (см. раздел 2 «Другие лекарственные препараты и препарат Нолицин®»);
- если у Вас или у Ваших родственников имеется дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, поскольку у Вас может возникнуть риск развития анемии при приеме препарата Нолицин®.

Немедленно обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов во время лечения препаратом Нолицин®; врач рассмотрит необходимость прекращения лечения препаратом Нолицин®:

- тяжелая, внезапная аллергическая реакция (анафилактическая реакция/шок, ангионевротический отек). Даже при применении первой дозы есть вероятность того, что у Вас могут возникнуть серьезные аллергические реакции, имеющие следующие симптомы: чувство сдавленности в груди, головокружение, боль, слабость или головокружение при вставании.

Если эти симптомы возникли, прекратите применение препарата Нолицин® и немедленно обратитесь к врачу.

Длительные, приводящие к инвалидности и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

При применении фторхинолоновых/хинолоновых антибактериальных препаратов, в том числе препарата Нолицин[®], отмечались очень редкие, но серьезные нежелательные реакции, некоторые из которых носили длительный характер (месяцы или годы), приводили к инвалидности или были потенциально необратимыми. Они включают боль в сухожилиях, мышцах и суставах, верхних и нижних конечностях, трудности при ходьбе, необычные ощущения, такие как покалывание, щекотание, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая нарушения зрения, вкуса, обоняния и слуха; депрессию, ухудшение памяти, сильную усталость и тяжелые нарушения сна. Если после приема препарата Нолицин[®] у Вас возникнет какая-либо из этих нежелательных реакций, немедленно обратитесь к врачу, прежде чем продолжить лечение препаратом.

Боль и отек в суставах, воспаление и разрыв сухожилий могут отмечаться в редких случаях. Вы подвержены повышенному риску, если Вы пожилой человек (старше 60 лет), перенесли трансплантацию органа, имеете проблемы с почками или одновременно принимаете глюкокортикостероиды. Воспаление и разрыв сухожилий могут возникать как в первые 48 часов после начала терапии, так и даже через несколько месяцев после прекращения терапии препаратом Нолицин[®]. При первых признаках воспаления сухожилий или болевом синдроме (например, в области лодыжек, запястья, локтя, плеча или колена), прекратите прием препарата Нолицин[®], обратитесь к врачу и обеспечьте покой в области болезненного участка. Избегайте любой ненужной нагрузки, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

Если Вы почувствовали внезапную сильную боль в животе, груди или спине, следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи. Риск развития нежелательной реакции может быть выше, если Вы принимаете глюкокортикостероиды для системной терапии.

Если Вы испытываете быстро нарастающую нехватку воздуха или одышку, особенно лежа в кровати, или заметили отечность в области голеней, стоп или живота, или у Вас впервые появилось ощущение сердцебиения, немедленно сообщите об этом врачу.

Если у Вас эпилепсия или другие неврологические заболевания (например, церебральная ишемия или инсульт), у Вас могут возникнуть нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы. При возникновении судорог прекратите прием препарата Нолицин[®] и немедленно обратитесь к врачу. В редких случаях могут появиться симптомы повреждения нервов (нейропатия), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и (или) слабость, особенно в ступнях/ногах или ладонях/руках. Если это произойдет, прекратите

прием препарата Нолицин® и немедленно сообщите об этом лечащему врачу, чтобы предотвратить развитие возможных необратимых повреждений.

Даже после первого приема препарата Нолицин® могут возникнуть психические нарушения. Если у Вас депрессия или психоз, симптомы этих заболеваний на фоне терапии препаратом Нолицин® могут усугубиться, в редких случаях прогрессировать до мыслей о самоубийстве, самоубийства или его попытки. В таких случаях следует немедленно обратиться к врачу.

Хинолоновые антибиотики могут вызывать повышение содержания сахара в крови выше нормального уровня (гипергликемия) или понижение содержания сахара в крови ниже нормального уровня (гипогликемия), что в тяжелых случаях может привести к потере сознания (гипогликемическая кома) (см. раздел 4. «Нежелательные реакции»). Это особенно важно для пациентов с сахарным диабетом. Если у Вас сахарный диабет, то следует тщательно контролировать содержание сахара в крови.

Диарея может возникнуть во время применения антибиотиков, в том числе препарата Нолицин®, или даже через несколько недель после прекращения лечения. В случае тяжелой или длительной диареи, или если Вы заметили, что в Вашем стуле есть кровь или слизь, прекратите прием препарата Нолицин® и немедленно сообщите об этом врачу, поскольку данное состояние может быть опасно для жизни. Не принимайте препараты, которые останавливают или замедляют опорожнение кишечника.

При ухудшении зрения или появлении других нарушений со стороны органа зрения во время приема препарата Нолицин® немедленно обратитесь к офтальмологу.

Препарат Нолицин® может вызывать повреждение печени. Если Вы заметили такие симптомы, как потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи и слизистых оболочек), темная моча, кожный зуд или болезненность в области желудка, немедленно обратитесь к врачу.

Когда Вы принимаете препарат Нолицин®, Ваша кожа становится более чувствительной к солнечному свету и ультрафиолетовому излучению. Поэтому не подвергайте себя воздействию сильного солнечного света или искусственного ультрафиолета, например, в солярии.

Во время лечения препаратом Нолицин® Вам рекомендуется пить много жидкости. Спросите у своего врача, какое количество жидкости в день является наиболее подходящим для Вас.

В период приема препарата возможно увеличение одного из показателей свертываемости крови – протромбинового индекса.

Дети и подростки

Препарат Нолицин® противопоказан по всем показаниям для применения у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Нолицин®

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- нитрофурантоин (антибактериальный препарат);
- препараты, содержащие диданозин (применяется в лечении инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)), не рекомендуется применять одновременно с препаратом Нолицин® или в течение 2 часов после его приема;
- препараты, содержащие кофеин (содержится в некоторых обезболивающих препаратах);
- нестероидные противовоспалительные препараты (применяются при воспалении), кроме ацетилсалициловой кислоты;
- фенбуфен (применяется для лечения ревматизма), так как возможно развитие судорог;
- гормональные препараты (глюкокортикостероиды), так как повышается риск развития воспаления или разрыва сухожилий;
- циклоспорин (применяется при лечении кожных заболеваний, ревматоидном артрите, при трансплантации органов);
- антикоагулянты (препараты, влияющие на свертываемость крови), например, варфарин и его производные, так как при одновременном приеме их с препаратом Нолицин® возможно развитие кровотечения;
- теофиллин (применяется при лечении бронхиальной астмы);
- антациды (препараты для лечения изжоги), содержащие алюминий или магний, сукральфат, лекарственные препараты, содержащие железо, кальций или цинк. В этом случае рекомендуется принимать препарат Нолицин® за два часа до или не менее чем через 4 часа после приема этих препаратов;
- препараты, применяющиеся для лечения эпилепсии, судорог;
- пробенецид (применяется при лечении подагры и подагрического артрита);
- гормональные контрацептивы – одновременный прием препарата Нолицин® может ослаблять их действие;
- производные сульфонилмочевины (гипогликемические препараты) – одновременный прием препарата Нолицин® может усиливать их действие;

- препараты, которые могут снижать артериальное давление, а также барбитураты и препараты для наркоза;
- другие препараты, которые могут изменить сердечный ритм: препараты, относящиеся к группе антиаритмических препаратов (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклические и тетрациклические антидепрессанты, некоторые противомикробные препараты (которые относятся к группе макролидов), некоторые антипсихотические препараты, противогрибковые препараты (в том числе производные имидазола), некоторые препараты для лечения аллергических реакций (антигистаминные препараты, в том числе астемизол, терфенадин, эбастин).

Применение препарата Нолицин® с пищей и напитками

Вам не следует принимать его одновременно с молоком или йогуртом, поскольку жидкие молочные продукты уменьшают количество норфлоксацина, поступающее в кровь. Принимайте препарат Нолицин® за 1 час до или через 2 часа после употребления молочных продуктов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Нолицин®, если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы забеременели во время приема препарата Нолицин®, немедленно обратитесь к врачу. Врач может подобрать Вам другое лечение.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами. Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение, сонливость и расстройства зрения. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздерживаться от указанных видов деятельности.

Препарат Нолицин® содержит краситель солнечный закат желтый (E110)

Может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Нолицин®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – 1 таблетка два раза в сутки.

Осложненные инфекции мочевыводящих путей

По 1 таблетке (400 мг) два раза в сутки в течение 10–21 дня.

Хронический бактериальный простатит

По 1 таблетке (400 мг) два раза в сутки в течение 4 недель или более.

Неосложненные инфекции мочевыводящих путей у мужчин

По 1 таблетке (400 мг) два раза в сутки в течение 7–14 дней.

Острый неосложненный цистит у женщин

По 1 таблетке (400 мг) два раза в сутки в течение 3–7 дней.

Если у Вас имеется нарушение функции почек, врач может подобрать необходимую для Вас дозу препарата.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимается внутрь, натощак (не менее, чем за 1 час до начала приема пищи, и не ранее, чем через 2 часа после его окончания). Запивайте таблетку достаточным количеством жидкости.

Если Вы приняли препарата Нолицин® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Нолицин® больше, чем следовало, у Вас могут возникнуть такие симптомы, как тошнота, рвота, диарея. В более тяжелых случаях возможно головокружение, утомляемость, спутанность сознания и судороги. Немедленно обратитесь к врачу; Вам может потребоваться медицинская помощь (в том числе промывание желудка, контроль сердечной деятельности и медикаментозное лечение).

Если Вы забыли принять препарат Нолицин®

Если Вы забыли принять препарат Нолицин®, не беспокойтесь, примите его сразу же как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Нолицин®

Принимайте препарат в течение периода, назначенного врачом. Даже если Вы чувствуете себя лучше, инфекция может все еще оставаться в организме и может возобновиться, если Вы слишком рано прекратите лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Нолицин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы знали, какими могут быть эти нежелательные реакции.

Немедленно прекратите прием препарата Нолицин® и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеследующих серьезных нежелательных реакций

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- затрудненное дыхание, зудящая сыпь, отек горла или языка, головокружение (проявления анафилактической реакции);
- тяжелые кожные реакции, включая токсический эпидермальный некролиз (проявляется сыпью, покраснением кожи, образованием пузырей на губах, глазах или во рту, шелушением кожи, лихорадкой) и синдромом Стивенса-Джонсона (проявляется тяжелыми кожными реакциями, включая сильное шелушение кожи, выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование волдырей, отек кожи, воспаление слизистых оболочек).

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление печени (гепатит);
- кожная сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- изменение числа некоторых видов клеток крови (лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, эозинофилия);
- снижение свертывающей способности крови (удлинение протромбинового времени);
- головная боль;

- головокружение;
- сонливость;
- спазмы и боль в животе;
- изжога;
- диарея;
- тошнота;
- аномальное разрушение мышечной ткани, которое может вызывать нарушения со стороны печени (рабдомиолиз);
- образование солей/кристаллов в моче (кристаллурия), которые могут вызывать болезненное и затрудненное мочеиспускание;
- повышенные уровни определенного типа печеночных ферментов (трансаминаз, щелочной фосфатазы и лактатдегидрогеназы);
- снижение процентной доли эритроцитов (гематокрита) в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- усталость и бледность (как проявление гемолитической анемии), развивающиеся в результате снижения числа эритроцитов в крови (как правило, из-за недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы);
- изменение настроения;
- депрессия;
- чувство страха;
- беспокойство;
- раздражительность;
- эйфория;
- дезориентация;
- галлюцинации;
- спутанность сознания;
- психические нарушения и психотические реакции;
- нарушение зрения;
- повышенное слезотечение;
- звон в ушах;
- кровоизлияния в коже с воспалением кровеносных сосудов (васкулит);
- рвота;
- потеря аппетита (анорексия);

- тяжелая и стойкая диарея (как проявление псевдомембранозного колита);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- тяжелая кожная реакция (экфолиативный дерматит);
- реакции фоточувствительности;
- зуд и крапивница;
- отек лица, губ, языка и (или) горла, сопровождающийся затруднением дыхания и глотания (ангионевротический отек);
- воспаление сухожилий (тендинит) и оболочек сухожилий тендосиновит);
- боль в мышцах (миалгия) и (или) суставах (артралгия);
- воспаление суставов;
- воспаление почек (интерстициальный нефрит);
- грибковая инфекция влагалища (вагинальный кандидоз);
- усталость;
- повышение уровней мочевины и сывороточного креатинина.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- ощущение покалывания или онемения в руках и стопах (парестезия);
- нарушения сна, бессонница;
- полинейропатия (включая синдром Гийена-Барре);
- судороги;
- разрыв сухожилий (например, ахиллова сухожилия) – обычно происходит при наличии предрасполагающих факторов;
- ухудшение течения заболевания мышц (миастении).

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- реакции гиперчувствительности;
- аномальное учащенное сердцебиение (тахикардия, в том числе тахикардия типа «пируэт»);
- нерегулярное сердцебиение (аритмия, в том числе желудочковая аритмия), представляющее угрозу жизни;
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- желтуха;
- выраженное снижение уровня сахара в крови (тяжелая гипогликемия) вплоть до

потери сознания (гипогликемическая кома) (см. раздел «О чем следует знать перед приемом препарата Нолицин®).

В очень редких случаях при применении хинолонов и фторхинолонов, иногда независимо от исходно имеющихся факторов риска, помимо указанных выше, были также зарегистрированы длительно сохраняющиеся (до нескольких месяцев или лет), приводящие к инвалидизации и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции на препарат, затрагивающие иногда несколько классов систем органов (включая такие реакции, как боль в конечностях, нарушение походки, поражения нервной системы (нейропатии), связанные с нарушением чувствительности (парестезия), повышенная утомляемость, нарушение памяти, а также нарушения слуха, вкуса и обоняния) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

У пациентов, получавших фторхинолоны, были отмечены случаи выпячивания стенки сосуда (аневризма) и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе с летальным исходом), а также случаи обратного поступления (регургитация) крови через клапаны сердца/недостаточности любого клапана сердца (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через:

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 2420029

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13 БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am; vigilance@pharm.am; letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am/>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 05 08

Адрес эл. почты: dlomt@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Нолицин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке (после слов «Годен до:...»).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нолицин® содержит

Действующим веществом является норфлоксацин.

Каждая таблетка содержит 400 мг норфлоксацина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К-25, карбоксиметилкрахмал натрия, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, вода очищенная (для гидратации), гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), краситель солнечный закат желтый (E110), пропиленгликоль.

Внешний вид и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с риской на одной стороне.

При производстве на АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

При расфасовке и (или) упаковке на ООО «КРКА-РУС», Россия

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

При упаковке на АО «Вектор-Медика», Россия

1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

При производстве на ООО «КРКА-РУС», Россия

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий

следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2023 № 8165
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org>.