

Листок-вкладыш – информация для пациента

Норфлоксацин – ВЕРТЕКС, 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 или работнику аптеки. 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



- 1. Что из себя представляет препарат Норфлоксацин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют**

Препарат Норфлоксацин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество норфлоксацин и относится к группе «антибактериальные средства системного действия; производные хинолона; фторхинолоны».

Показания к применению

Препарат Норфлоксацин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к норфлоксацину микроорганизмами:

- осложненные инфекции мочевыводящих путей;

- хронический бактериальный простатит.

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

- неосложненные инфекции мочевыводящих путей.

Способ действия препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС

Препарат Норфлоксацин – ВЕРТЕКС оказывает противомикробное действие, вызывая гибель бактерий за счет дестабилизации цепи их дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Норфлоксацин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на норфлоксацин или другие препараты группы хинолонов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тендинит (воспаление сухожилий), тендовагинит (воспаление внутренней оболочки влагалища сухожилия мышцы), разрыв сухожилия, связанные с приемом фторхинолонов, в том числе в анамнезе (были в прошлом);
- если у Вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Ваш возраст младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте фторхинолоновые и хинолоновые противомикробные препараты, включая Норфлоксацин – ВЕРТЕКС, 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас эпилепсия или другие неврологические расстройства;

- если при предыдущем лечении противомикробными препаратами, такими как Норфлоксацин – ВЕРТЕКС, у Вас возникали проблемы с сухожилиями;
- если у Вас сахарный диабет, так как у Вас имеется риск развития гипогликемии при приеме препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС;
- 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 удлиненного интервала QT (что видно на электрокардиограмме (ЭКГ)) или это наблюдалось у родственников в Вашей семье в прошлом; нарушения водно-электролитного баланса (например, гипокалиемия, гипомагниемия), 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС»);
- если у Вас или у Ваших родственников имеется дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, поскольку у Вас может возникнуть риск развития анемии при приеме препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС.

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

- 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС, 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС. При первых признаках воспаления сухожилий или болевом синдроме (например, в области лодыжек, запястья, локтя, плеча или колена), прекратите прием препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС, 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС и немедленно сообщите об этом лечащему врачу, чтобы предотвратить развитие возможных необратимых повреждений.

Даже после первого приема препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС могут возникнуть психические нарушения. Если у Вас депрессия или психоз, симптомы этих заболеваний на фоне терапии препаратом Норфлоксацин – ВЕРТЕКС 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. «Возможные 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС, 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС немедленно обратитесь к офтальмологу.

Препарат Норфлоксацин – ВЕРТЕКС 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС, 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС 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

Безопасность и эффективность препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Норфлоксацин – ВЕРТЕКС не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Норфлоксацин – ВЕРТЕКС

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

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- нитрофурантоин (антибактериальный препарат);
- диданозин (применяется в лечении инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции));
- кофеин;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- фенбуфен (применяется для лечения ревматизма);
- гормональные противозачаточные средства;
- циклоспорин (препарат, снижающий иммунный ответ организма, применяется для лечения кожных заболеваний, при ревматоидном артрите, при трансплантации органов);
- антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови), в том числе варфарин;
- теofilлин (препарат, применяющийся для лечения бронхиальной астмы);
- антацидные средства (препараты, снижающие кислотность желудочного сока), содержащие гидроксид алюминия или магния, а также препараты, содержащие железо, цинк, кальций, сукральфат;
- лекарственные средства, снижающие судорожный порог;
- глюкокортикостероиды;
- гипогликемические средства (препараты, снижающие содержание глюкозы в крови) (производные сульфонилмочевины);

- препараты, снижающие артериальное давление;
- барбитураты (например, фенобарбитал) и средства для общей анестезии;
- препараты, удлиняющие интервалы QT, например, цизаприд, антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, некоторые противомикробные препараты (макролиды), антипсихотические препараты, противогрибковые препараты, производные имидазола, некоторые антигистаминные препараты (препараты для лечения аллергии), в том числе астемизол, терфенадин, эбастин;
- пробенецид (применяется при лечении подагры и подагрического артрита).

Препарат Норфлоксацин – ВЕРТЕКС с пищей и напитками

Вам не следует принимать препарат одновременно с питательными растворами для приема внутрь и молочными продуктами (мягкими или жидкими молочными продуктами, такими как йогурт), так как они уменьшают количество норфлоксацина, поступающего в кровь. Принимайте препарат Норфлоксацин – ВЕРТЕКС, по меньшей мере, за 1 час до или через 2 часа после приема таких продуктов.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Норфлоксацин – ВЕРТЕКС во время беременности или кормления грудью. При необходимости применения препарата прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение, сонливость и расстройства зрения. При появлении описанных нежелательных явлений воздержитесь от выполнения указанных видов деятельности.

Препарат Норфлоксацин – ВЕРТЕКС содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС

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

Рекомендуемая доза:

При осложненных инфекциях мочевыводящих путей назначается по 400 мг 2 раза в сутки.

При хроническом бактериальном простатите назначается по 400 мг 2 раза в сутки.

При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей у мужчин назначается по 400 мг 2 раза в сутки.

При остром неосложненном цистите у женщин назначают по 400 мг 2 раза в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеется нарушение функции почек, Ваш лечащий врач поможет подобрать необходимую для Вас дозу препарата.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, натощак (не менее чем за 1 час до начала приема пищи и не ранее чем через 2 часа после его окончания) и запивайте достаточным количеством жидкости.

Продолжительность терапии

При осложненных инфекциях мочевыводящих путей

10 – 21 день.

При хроническом бактериальном простатите

4 недели и более.

При неосложненных инфекциях мочевыводящих путей у мужчин

7 – 14 дней.

При остром неосложненном цистите у женщин

3 – 7 дней.

Если Вы приняли препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При передозировке препарата у Вас могут возникнуть следующие симптомы: тошнота, рвота, диарея (понос); в тяжелых случаях – головокружение, сонливость, «холодный» пот, судороги, одутловатое лицо.

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Норфлоксацин – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС

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 лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Норфлоксацин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

Прекратите прием препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

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 синдром 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, которые могут наблюдаться при приеме препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС.

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 (эксфолиативный 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 10 000):

- 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).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- 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 ЭКГ;

- желтуха;
- выраженное снижение уровня сахара в крови (тяжелая гипогликемия) вплоть до потери сознания (гипогликемическая кома) (см. раздел «О чем следует знать перед приемом препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС»).

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 возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 Норфлоксацин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является норфлоксацин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг норфлоксацина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия (см. раздел 2), повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид) *или* сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид).

Внешний вид препарата Норфлоксацин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета.

На поперечном разрезе ядро от почти белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

5, 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

10 или 20 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 20 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21932
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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