

Prospect: Informații pentru utilizator**Nolicin 400 mg, comprimate filmate**

Norfloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nolicin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nolicin
3. Cum să utilizați Nolicin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nolicin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nolicin și pentru ce se utilizează

Nolicin conține norfloxacină.

Nolicin este un medicament antibacterian din grupul chinolonelor. Acționează prin distrugerea bacteriilor ce produc anumite infecții în organismul uman.

Este indicat în tratamentul:

- Cistitei acute la femei
- Cistitei recurente la femei
- Infecției acute de tract urinar inferior la bărbați
- Prostatitei bacteriene cronice
- Gonoreei
- Profilaxiei infecțiilor urinare recurente frecvente

1. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nolicin**Nu utilizați Nolicin**

- dacă sunteți alergic la norfloxacină, la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6 sau la oricare medicament din grupul chinolonelor
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- dacă pacientul este un copil sau un adolescent.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nolicin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- informați medicul dacă aveți epilepsie (convulsii) sau alte boli care pot determina convulsii;
- dacă funcția rinichilor vă este afectată, medicul va reduce dozele;
- informați medicul dacă în timpul tratamentului cu Nolicin apar dureri ale tendoanelor;
- informați medicul dacă în timpul tratamentului apare o diaree severă și persistentă;
- în timpul tratamentului cu Nolicin trebuie să consumați multe lichide;
- în timpul tratamentului cu Nolicin, pielea dumneavoastră devine mai sensibilă la lumina solară sau razele artificiale ultraviolete (UV). De aceea, în timpul tratamentului evitați expunerea excesivă la razele solare sau lumină artificială UV;
- în cazul în care apare afectarea vederii sau apar orice alte efecte la nivel ocular, trebuie să vă adresați medicului oftalmolog.

Este necesară precauție la administrarea acestui medicament, dacă aveți de la naștere sau în familie afecțiuni cu prelungirea intervalului QT (depistate la ECG, un test care înregistrează activitatea electrică a inimii), dezechilibru al sărurilor în sânge (în special nivel scăzut de potasiu sau magneziu), ritm cardiac foarte scăzut (bradicardie), inimă slabă (insuficiență cardiacă), dacă ați avut în trecut un atac de inimă (infarct miocardic), sunteți de sex feminin sau sunteți vârstnic, sau luați alte medicamente care determină modificări ale ECG (vezi pct. Nolicin împreună cu alte medicamente). Pacienții vârstnici și femeile pot fi mai sensibili la medicamentele care prelungesc intervalul QTc. Prin urmare, se recomandă prudență atunci când se utilizează fluoroquinolone, inclusiv norfloxacină, la aceste grupe de populație

Copii și adolescenți

Nolicin 400 mg este contraindicat la copiii și adolescenți.

Nolicin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot scădea cantitatea de Nolicin care este absorbită în organism, de aceea nu este recomandată administrarea concomitentă a Nolicin și:

- anumite medicamente contra arsurilor stomacului (antiacide);
- anumite medicamente pentru tratamentul ulcerului stomacului (sucralfat);
- medicamente ce conțin fier, aluminiu, bismut, magneziu, calciu sau zinc;

De asemenea, este important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- medicamente pentru subțierea sângelui (warfarină);
- medicamente pentru tratamentul astmului bronșic (teofilină);
- medicamente care inhibă sistemul imunitar (ciclosporină);
- anumite medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (derivații de sulfoniluree);
- anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor urinare (nitrofurantoină);
- medicamente pentru alte afecțiuni, corticosteroizi;
- medicamente care influențează ritmul cardiac:
 - medicamente din grupul antiaritmicelelor (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă);

- antidepresive triciclice;
 - unele antibacteriene care aparțin grupului macrolidelor;
 - unele antipsihotice.

Nolicin împreună cu alimente băuturi și alcool

Puteți utiliza Nolicin pe stomacul gol sau împreună cu alimentele. Nu se recomandă administrarea împreună cu lapte sau iaurt, deoarece produsele lactate lichide reduc cantitatea de norfloxacină absorbită. Nolicin va fi administrat cu 1 oră înainte sau 2 ore după utilizarea produselor lactate. În timpul tratamentului nu este recomandat consumul de alcool etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Riscul de apariție al reacțiilor adverse la făt nu poate fi exclus.

Medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nolicin poate diminua starea de alertă, de aceea se recomandă precauție la condusul vehiculelor sau folosirea utilajelor, până la determinarea efectului medicamentului asupra organismului dumneavoastră. Reacțiile adverse sunt potențate de consumul de alcool etilic.

Nolicin conține galben portocaliu S (E 110).

Colorantul galben portocaliu S (E 110) poate determina reacții alergice.

2. Cum să utilizați Nolicin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va aprecia dozarea medicamentului și durata tratamentului în funcție de afecțiunea de care suferiți.

Luați întotdeauna comprimatul cu un pahar cu apă sau ceai.

Doza recomandată este de 400 mg, de 2 ori pe zi.

Tratamentul infecțiilor urinare sau al celor gastrointestinale durează de la 3 până la 14 zile, iar în prostatita cronică bacteriană, timp de câteva săptămâni.

În prevenția infecțiilor de tract urinar, luați un comprimat de Nolicin 400 mg de 2 ori pe zi),

Dacă aveți o tulburare a funcției rinichilor, medicul va ajusta dozele în consecință.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nolicin 400 mg este contraindicat la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Nolicin decât trebuie

Dozele prea mari pot provoca greață, vărsături, diaree, iar, în cazuri severe, de asemenea, amețeli, oboseală, confuzie și convulsii.

Dacă uitați să utilizați Nolicin

Dacă ați uitat să luați doza prescrisă, luați-o imediat ce vă amintiți; nu luați medicamentul dacă se apropie timpul pentru o nouă doză.

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați utilizați Nolicin

Luăți medicamentul cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră. Chiar dacă vă simțiți mai bine, infecția poate fi încă prezentă și, dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, infecția poate reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

3. Reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- greață

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- creșterea numărului unor celule albe din sânge (eozinofilie),
- scăderea numărului celulelor albe din sânge (leucopenie),
- durere de cap, amețeli, depresie,
- pierderea apetitului alimentar, diaree,
- creșterea nivelului în sânge a anumitor enzime (transaminaze, fosfatază alcalină și lactat dehidrogenază)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- oboseală
- modificări ale testelor de sânge (creșterea concentrațiilor sanguine de uree sau creatinină)
- scăderea raportului volumului celulelor roșii din sânge (hematocrit).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții alergice, cu mâncărimi, erupție trecătoare pe piele, urticarie sau reacție alergică gravă, cu dificultăți respiratorii sau amețeli (anafilaxie);
- confuzie, iritabilitate, frică, auzul sau vederea unor lucruri care nu există (halucinații);
- somnolență, agitație;
- o formă specială de inflamație a intestinului gros (colita pseudomembranoasă), cu diaree prelungită, crampe abdominale și febră;
- sunete în urechi;
- inflamație sau ruptură de tendon (de obicei participă și alți factori).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- ritm accelerat al inimii, ritm cardiac neregulat, care poate amenința viața, tulburări ale ritmului inimii (prelungire a intervalului QT, evidențiată pe ECG, care înregistrează activitatea electrică a inimii)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat

în Anexa V*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament..

5. Cum se păstrează Nolicin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nolicin

Substanța activă este norfloxacină. Fiecare comprimat filmat conține 400 mg norfloxacină. Celelalte componente sunt: povidonă, amidonglicolat de sodiu tip A, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu în nucleu, și hipromeloză, talc, dioxid de titan (E 171), galben portocaliu S (E 110) și propilenglicol în film

Cum arată Nolicin și conținutul ambalajului

Nolicin se prezintă sub formă de comprimate filmate, de culoare portocalie, puțin biconvexe, cu un mic șanț central pe una din fețe.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2016.